SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 82

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 7 aprile 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Corte suprema di cassazione

Regione Liguria

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CONSIGLIO SUPERIORE DELLA MAGISTRATURA

DECRETO 6 aprile 2022.

Modifiche al regolamento interno del Consiglio superiore della magistratura.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DEL CONSIGLIO SUPERIORE
DELLA MAGISTRATURA

Visto l'art. 20 n. 7 della legge 24 marzo 1958, n. 195;

Visto il testo attualmente vigente del regolamento interno del Consiglio superiore della magistratura;

Vista la delibera in data 6 aprile 2022 con la quale il Consiglio superiore della magistratura ha modificato i commi 1, 3 e 5 dell'art. 91 del regolamento interno;

Decreta:

La modifica dei commi 1, 2 e 5 dell'art. 91 del R.I. nei termini di seguito indicati:

Art. 91.
Norma temporanea

«1. Per tutto il tempo della vigenza di misure di contrasto alla pandemia da Covid-19, il Comitato di Presidenza può autorizzare i singoli componenti del Consiglio superiore su loro richiesta a partecipare alle sedute dell'assemblea plenaria da remoto mediante collegamento telematico.

2. L'autorizzazione è concessa, in ragione di misure, anche individuali, che impediscono la partecipazione ai lavori consiliari, imposte da atti normativi o da provvedimenti adottati per prevenire la diffusione del contagio da Covid-19, ai componenti interessati da tali misure.

3. La partecipazione è attuata attraverso l'impiego di tecnologie informatiche tali da assicurare l'identificazione audiovisiva di ciascun partecipante e la possibilità di percezione diretta, visiva ed uditiva in tempo reale da parte di tutti i consiglieri di ogni fase della discussione, di tutti gli interventi e delle espressioni di voto. La partecipazione per via telematica, di cui è dato atto a verbale, è equiparata a quella in presenza ad ogni effetto e concorre alla validità delle deliberazioni. Quando uno o più consiglieri partecipano ad una seduta in collegamento da remoto, il voto di tutti i partecipanti è espresso sempre per appello nominale in ordine alfabetico previo sorteggio della lettera iniziale.

4. Ai consiglieri che partecipano da remoto l'ordine del giorno dei lavori è comunicato, secondo i termini ordinari previsti dal regolamento, attraverso l'invio del testo all'indirizzo di posta elettronica istituzionale. Eventuali emendamenti alle proposte sottoposte all'esame dell'assemblea plenaria sono inviati da parte dei proponenti, sempre a mezzo della posta elettronica istituzionale, all'Ufficio OdG del Consiglio, che ne cura l'immediata trasmissione a tutti i consiglieri. L'eventuale adesione agli emendamenti proposti può essere espressa con dichiarazione formale in video collegamento.

5. Alle medesime condizioni di cui ai commi 1 e 2, il Comitato di Presidenza può autorizzare la partecipazione da remoto ai lavori delle commissioni referenti e delle altre articolazioni consiliari collegiali, purché sia garantita la completa conoscenza degli atti e la riservatezza delle sedute; il consigliere che partecipa da remoto garantisce che dalla sua postazione di collegamento nessun estraneo abbia percezione diretta dei lavori e dei documenti relativi. La registrazione delle sedute o della eventuale audizione di soggetti esterni, qualora sia necessaria, è effettuata unicamente su piattaforma e server di uso esclusivo del Consiglio superiore della magistratura.

6. A coloro che partecipano da remoto ai lavori dell'assemblea plenaria, delle commissioni referenti o di altre articolazioni consiliari collegiali è consentita la conoscenza degli atti di ciascun procedimento attraverso l'invio di copia informatica all'indirizzo istituzionale da parte della segreteria amministrativa competente, fermi restando gli obblighi di riservatezza o segretezza gravanti sui consiglieri, fatta eccezione per gli atti e i documenti custoditi presso la sezione disciplinare per i quali è prevista una apposita modalità d'accesso non derogabile.»

Dato a Roma, addì 6 aprile 2022

MATTARELLA

Il segretario generale: VIOLA

22A02319

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 aprile 2022.

Indizione del *referendum* popolare per l'abrogazione del Testo unico delle disposizioni in materia di incandidabilità e di divieto di ricoprire cariche elettive e di Governo conseguenti a sentenze definitive di condanna per delitti non colposi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 75 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante «Norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo», e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 399, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità 2014);

Vista l'ordinanza del 29 novembre 2021, depositata il 30 novembre 2021, con la quale l'Ufficio centrale per il *referendum* presso la Corte suprema di cassazione ha dichiarato conforme a legge una richiesta di *referendum* popolare per l'abrogazione del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 (Testo unico delle disposizioni in materia di incandidabilità e di divieto di ricoprire cariche elettive e di Governo conseguenti a sentenze definitive di condanna per delitti non colposi, a norma dell'art. 1, comma 63, della legge 6 novembre 2012, n. 190);

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 56 del 16 febbraio 2022, depositata l'8 marzo 2022 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 1ª Serie speciale - n. 10 del 9 marzo 2022, con la quale è stata dichiarata ammissibile la suindicata richiesta di *referendum* popolare;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 31 marzo 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'interno e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto:

Il *referendum* popolare per l'abrogazione del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 (Testo unico delle disposizioni in materia di incandidabilità e di divieto di ricoprire cariche elettive e di Governo conseguenti a sentenze definitive di condanna per delitti non colposi, a norma dell'art. 1, comma 63, della legge 6 novembre 2012, n. 190), avente la seguente denominazione: «Abrogazione del Testo unico delle disposizioni in materia di incandidabilità e di divieto di ricoprire cariche elettive e di Governo conseguenti a sentenze definitive di condanna per delitti non colposi», è indetto sul seguente quesito:

«Volete voi che sia abrogato il decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 (Testo unico delle disposizioni in materia di incandidabilità e di divieto di ricoprire cariche elettive e di Governo conseguenti a sentenze definitive di condanna per delitti non colposi, a norma dell'articolo 1, comma 63, della legge 6 novembre 2012, n. 190)?».

I relativi comizi sono convocati per il giorno di domenica 12 giugno 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 6 aprile 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

CARTABIA, *Ministra della giustizia*

22A02320

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 aprile 2022.

Indizione del *referendum* popolare per la limitazione delle misure cautelari: abrogazione dell'ultimo inciso dell'art. 274, comma 1, lettera *c)*, codice di procedura penale, in materia di misure cautelari e, segnatamente, di esigenze cautelari, nel processo penale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 75 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante «Norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo», e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 399, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità 2014);

Vista l'ordinanza del 29 novembre 2021, depositata il 30 novembre 2021, con la quale l'Ufficio centrale per il *referendum* presso la Corte suprema di cassazione ha dichiarato conforme a legge una richiesta di *referendum* popolare per l'abrogazione di una parte dell'art. 274, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 447 (Approvazione del codice di procedura penale) e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 57 del 16 febbraio 2022, depositata l'8 marzo 2022 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 1ª Serie speciale - n. 10 del 9 marzo 2022, con la quale è stata dichiarata ammissibile la suindicata richiesta di *referendum* popolare;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 31 marzo 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'interno e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto:

Il *referendum* popolare per l'abrogazione di una parte dell'art. 274, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 447 (Approvazione del codice di procedura penale) e successive modificazioni ed integrazioni, avente la seguente denominazione: «Limitazione delle misure cautelari: abrogazione dell'ultimo inciso dell'art. 274, comma 1, lettera *c)*, codice di procedura penale, in materia di misure cautelari e, segnatamente, di esigenze cautelari, nel processo penale», è indetto sul seguente quesito:

«Volete voi che sia abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 447 (Approvazione del codice di procedura penale) risultante dalle modificazioni e integrazioni successivamente apportate, limitatamente alla seguente parte: art. 274, comma 1, lettera *c)*, limitatamente alle parole: "o della stessa specie di quello per cui si procede. Se il pericolo riguarda la commissione di delitti della stessa specie di quello per cui si procede, le misure di custodia cautelare sono disposte soltanto se trattasi di delitti per i quali è prevista la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni ovvero, in caso di custodia cautelare in carcere, di delitti per i quali è prevista la pena della reclusione non inferiore nel massimo a cinque anni nonché per il delitto di finanziamento illecito dei partiti di cui all'art. 7 della legge 2 maggio 1974, n. 195 e successive modificazioni."?».

I relativi comizi sono convocati per il giorno di domenica 12 giugno 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 6 aprile 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

CARTABIA, *Ministra della giustizia*

22A02321

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 aprile 2022.

Indizione del *referendum* popolare per la separazione delle funzioni dei magistrati. Abrogazione delle norme in materia di ordinamento giudiziario che consentono il passaggio dalle funzioni giudicanti a quelle requirenti e viceversa nella carriera dei magistrati.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 75 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante «Norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo», e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 399, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità 2014);

Vista l'ordinanza del 29 novembre 2021, depositata il 30 novembre 2021, con la quale l'Ufficio centrale per il *referendum* presso la Corte suprema di cassazione ha dichiarato conforme a legge una richiesta di *referendum* popolare per l'abrogazione di una parte dell'art. 192, comma 6, del regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12 (Ordinamento giudiziario), dell'art. 18, comma 3, della legge 4 gennaio 1963, n. 1 (Disposizioni per l'aumento degli organici della Magistratura e per le promozioni), di una parte dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 30 gennaio 2006, n. 26, recante «Istituzione della Scuola superiore della magistratura, nonché disposizioni in tema di tirocinio e formazione degli uditori giudiziari, aggiornamento professionale e formazione dei magistrati, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *b)*, della legge 25 luglio 2005, n. 150», di una parte degli articoli 11, comma 2, e 13 del decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 160, recante «Nuova disciplina dell'accesso in magistratura, nonché in materia di progressione economica e di funzioni dei magistrati, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *a)*, della legge 25 luglio 2005, n. 150» e di una parte dell'art. 3, comma 1, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193 (Interventi urgenti in materia di funzionalità del sistema giudiziario), convertito, con modificazioni, in legge 22 febbraio 2010, n. 24;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 58 del 16 febbraio 2022, depositata l'8 marzo 2022 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - 1ª Serie speciale - n. 10 del 9 marzo 2022, con la quale è stata dichiarata ammissibile la suindicata richiesta di *referendum* popolare;

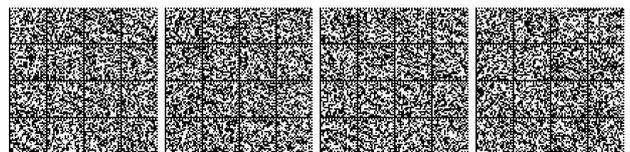
Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 31 marzo 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'interno e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto:

Il *referendum* popolare per l'abrogazione di una parte dell'art. 192, comma 6, del regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12 (Ordinamento giudiziario), dell'art. 18, comma 3, della legge 4 gennaio 1963, n. 1 (Disposizioni per l'aumento degli organici della Magistratura e per le promozioni), di una parte dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 30 gennaio 2006, n. 26, recante «Istituzione della Scuola superiore della magistratura, nonché disposizioni in tema di tirocinio e formazione degli uditori giudiziari, aggiornamento professionale e formazione dei magistrati, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *b)*, della legge 25 luglio 2005, n. 150», di una parte degli articoli 11, comma 2, e 13 del decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 160, recante «Nuova disciplina dell'accesso in magistratura, nonché in materia di progressione economica e di funzioni dei magistrati, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *a)*, della legge 25 luglio 2005, n. 150» e di una parte dell'art. 3, comma 1, del decreto-legge 29 dicembre

2009, n. 193 (Interventi urgenti in materia di funzionalità del sistema giudiziario), convertito, con modificazioni, in legge 22 febbraio 2010, n. 24, avente la seguente denominazione: «Separazione delle funzioni dei magistrati. Abrogazione delle norme in materia di ordinamento giudiziario che consentono il passaggio dalle funzioni giudicanti a quelle requirenti e viceversa nella carriera dei magistrati», è indetto sul seguente quesito:

«Volete voi che siano abrogati: l'"Ordinamento giudiziario" approvato con regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, risultante dalle modificazioni e integrazioni ad esso successivamente apportate, limitatamente alla seguente parte: art. 192, comma 6, limitatamente alle parole: ", salvo che per tale passaggio esista il parere favorevole del Consiglio superiore della magistratura"; la legge 4 gennaio 1963, n. 1 (Disposizioni per l'aumento degli organici della Magistratura e per le promozioni), nel testo risultante dalle modificazioni e integrazioni ad essa successivamente apportate, limitatamente alla seguente parte: art. 18, comma 3: "La Commissione di scrutinio dichiara, per ciascun magistrato scrutinato, se è idoneo a funzioni direttive, se è idoneo alle funzioni giudicanti o alle requirenti o ad entrambe, ovvero alle une a preferenza delle altre"; il decreto legislativo 30 gennaio 2006, n. 26, recante «Istituzione della Scuola superiore della magistratura, nonché disposizioni in tema di tirocinio e formazione degli uditori giudiziari, aggiornamento professionale e formazione dei magistrati, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *b)*, della legge 25 luglio 2005, n. 150», nel testo risultante dalle modificazioni e integrazioni ad esso successivamente apportate, limitatamente alla seguente parte: art. 23, comma 1, limitatamente alle parole: "nonché per il passaggio dalla funzione giudicante a quella requirente e viceversa"; il decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 160, recante "Nuova disciplina dell'accesso in magistratura, nonché in materia di progressione economica e di funzioni dei magistrati, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *a)*, della legge 25 luglio 2005, n. 150", nel testo risultante dalle modificazioni e integrazioni ad esso successivamente apportate, in particolare dall'art. 2, comma 4 della legge 30 luglio 2007, n. 111 e dall'art. 3-*bis*, comma 4, lettera *b)* del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito, con modificazioni, in legge 22 febbraio 2010, n. 24, limitatamente alle seguenti parti: art. 11, comma 2, limitatamente alle parole: "riferita a periodi in cui il magistrato ha svolto funzioni giudicanti o requirenti"; art. 13, riguardo alla rubrica del medesimo, limitatamente alle parole: "e passaggio dalle funzioni giudicanti a quelle requirenti e viceversa"; art. 13, comma 1, limitatamente alle parole: "il passaggio dalle funzioni giudicanti a quelle requirenti,"; art. 13, comma 3: "3. Il passaggio da funzioni giudicanti a funzioni requirenti, e viceversa, non è consentito all'interno dello stesso distretto, né all'interno di altri distretti della stessa regione, né con riferimento al capoluogo del distretto di corte di appello determinato ai sensi dell'art. 11 del codice di procedura penale in relazione al distretto nel quale il magistrato presta servizio all'atto del mutamento di funzioni. Il passaggio di cui al presente comma può essere richiesto dall'interessato, per non più di quattro volte nell'arco dell'intera carriera, dopo aver svolto almeno cinque anni di servizio continuativo nella funzione esercitata ed è disposto a seguito di procedura concorsuale, previa partecipazione ad un corso di qualificazione professionale, e subordinatamente ad un giudizio di idoneità allo svolgimento delle diverse funzioni, espresso dal Consiglio superiore della magistratura previo parere del consiglio giudiziario. Per tale giudizio di idoneità il consiglio giudiziario deve acquisire le osservazioni del presidente della corte di appello o del procuratore generale presso la medesima corte a seconda che il magistrato eserciti funzioni giudicanti o requirenti. Il presidente della corte di appello o il procuratore generale presso la stessa corte, oltre agli elementi forniti dal capo dell'ufficio, possono acquisire anche le osservazioni del presidente del consiglio dell'ordine degli avvocati e devono indicare gli elementi di fatto sulla base dei quali hanno espresso la valutazione di idoneità. Per il passaggio dalle funzioni giudicanti di legittimità alle funzioni requirenti di legittimità, e viceversa, le disposizioni del secondo e terzo periodo si applicano sostituendo al consiglio giudiziario il Consiglio direttivo della Corte di cassazione, nonché sostituendo al presidente della corte d'appello e al procuratore generale presso la medesima, rispettivamente, il primo presidente della Corte di cassazione e il procuratore generale presso la medesima."; art. 13, comma 4: "4. Ferme restando tutte le procedure previste dal comma 3, il solo divieto di passaggio da funzioni giudicanti a funzioni requirenti, e viceversa, all'interno dello stesso distretto, all'interno di altri distretti della stessa regione e con riferimento al capoluogo del distretto di corte d'appello determinato ai sensi dell'art. 11 del codice di procedura penale in relazione al distretto nel quale il magistrato presta servizio all'atto del mutamento di funzioni, non si applica nel caso in cui il magistrato che chiede il passaggio a funzioni requirenti abbia svolto negli ultimi cinque anni funzioni esclusivamente civili o del lavoro ovvero nel caso in cui il magistrato chieda il passaggio da funzioni requirenti a funzioni giudicanti civili o del lavoro in un ufficio giudiziario diviso in sezioni, ove vi siano posti vacanti, in una sezione che tratti esclusivamente affari civili o del lavoro. Nel primo caso il magistrato non può essere destinato, neppure in qualità di sostituto, a funzioni di natura civile o miste prima del successivo trasferimento o mutamento di funzioni. Nel secondo caso il magistrato non può essere destinato, neppure in qualità di sostituto, a funzioni di natura penale o miste prima del successivo trasferimento o mutamento di funzioni. In tutti i predetti casi il tramutamento di funzioni può realizzarsi soltanto in un diverso circondario ed in una diversa provincia rispetto a quelli di provenienza. Il tramutamento di secondo grado può avvenire soltanto in un diverso distretto rispetto a quello di provenienza. La destinazione alle funzioni giudicanti civili o del lavoro del magistrato che abbia esercitato funzioni requirenti deve essere espressamente indicata nella vacanza pubblicata dal Consiglio superiore della magistratura e nel relativo provvedimento di trasferimento."; art. 13, comma 5: "5. Per il passaggio da funzioni giudicanti a funzioni requirenti, e viceversa, l'anzianità di servizio è valutata unitamente alle attitudini specifiche desunte dalle valutazioni di professionalità periodiche."; art. 13, comma 6: "6. Le limitazioni di cui al comma 3 non operano per il conferimento delle funzioni

di legittimità di cui all'art. 10, commi 15 e 16, nonché, limitatamente a quelle relative alla sede di destinazione, anche per le funzioni di legittimità di cui ai commi 6 e 14 dello stesso art. 10, che comportino il mutamento da giudicante a requirente e viceversa."; il decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito, con modificazioni, in legge 22 febbraio 2010, n. 24 (Interventi urgenti in materia di funzionalità del sistema giudiziario), nel testo risultante dalle modificazioni e integrazioni ad essa successivamente apportate, limitatamente alla seguente parte: art. 3, comma 1, limitatamente alle parole: "Il trasferimento d'ufficio dei magistrati di cui al primo periodo del presente comma può essere disposto anche in deroga al divieto di passaggio da funzioni giudicanti a funzioni requirenti e viceversa, previsto dall'art. 13, commi 3 e 4, del decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 160."?».

I relativi comizi sono convocati per il giorno di domenica 12 giugno 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 6 aprile 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

CARTABIA, *Ministra della giustizia*

22A02322

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 aprile 2022.

Indizione del *referendum* popolare per la partecipazione dei membri laici a tutte le deliberazioni del Consiglio direttivo della Corte di cassazione e dei Consigli giudiziari. Abrogazione di norme in materia di composizione del Consiglio direttivo della Corte di cassazione e dei Consigli giudiziari e delle competenze dei membri laici che ne fanno parte.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 75 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante «Norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo» e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 399, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014);

Vista l'ordinanza del 29 novembre 2021, depositata il 30 novembre 2021, con la quale l'Ufficio centrale per il *referendum* presso la Corte suprema di cassazione ha dichiarato conforme a legge una richiesta di *referendum* popolare per l'abrogazione di una parte del decreto legislativo 27 gennaio 2006, n. 25, recante «Istituzione del Consiglio direttivo della Corte di cassazione e nuova disciplina dei consigli giudiziari, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *c)* della legge 25 luglio 2005, n. 150»;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 59 del 16 febbraio 2022, depositata l'8 marzo 2022 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - 1ª Serie speciale - n. 10 del 9 marzo 2022, con la quale è stata dichiarata ammissibile la suindicata richiesta di *referendum* popolare;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 31 marzo 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'interno e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto:

Il *referendum* popolare per l'abrogazione di una parte del decreto legislativo 27 gennaio 2006, n. 25, recante «Istituzione del Consiglio direttivo della Corte di cassazione e nuova disciplina dei consigli giudiziari, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *c)* della legge 25 luglio 2005, n. 150», avente la seguente denominazione: «Partecipazione dei membri laici a tutte le deliberazioni del Consiglio direttivo della Corte di cassazione e dei consigli giudiziari. Abrogazione di norme in materia di composizione del Consiglio direttivo della Corte di cassazione e dei consigli giudiziari e delle competenze dei membri laici che ne fanno parte», è indetto sul seguente quesito:

«Volete voi che sia abrogato il decreto legislativo 27 gennaio 2006, n. 25, recante «Istituzione del Consiglio direttivo della Corte di cassazione e nuova disciplina dei consigli giudiziari, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *c)* della legge 25 luglio 2005, n. 150», risultante dalle modificazioni e integrazioni successivamente apportate, limitatamente alle seguenti parti: art. 8, comma 1, limitatamente alle parole "esclusivamente" e "relative all'esercizio delle competenze di cui all'art. 7, comma 1, lettera a)"; art. 16, comma 1, limitatamente alle parole: "esclusivamente" e "relative all'esercizio delle competenze di cui all'art. 15, comma 1, lettere *a)*, *d)* ed *e)*"?».

I relativi comizi sono convocati per il giorno di domenica 12 giugno 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 6 aprile 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

CARTABIA, *Ministra della giustizia*

22A02323

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 aprile 2022.

Indizione del *referendum* popolare per l'abrogazione di norme in materia di elezioni dei componenti togati del Consiglio superiore della magistratura.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 75 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante «Norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo», e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 399, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014);

Vista l'ordinanza del 29 novembre 2021, depositata il 30 novembre 2021, con la quale l'Ufficio centrale per il *referendum* presso la Corte suprema di cassazione ha dichiarato conforme a legge una richiesta di *referendum* popolare per l'abrogazione di una parte dell'art. 25, comma 3, della legge 24 marzo 1958, n. 195 (Norme sulla costituzione e sul funzionamento del Consiglio superiore della magistratura), nel testo risultante dalle successive modificazioni e integrazioni ad esso apportate;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 60 del 16 febbraio 2022, depositata l'8 marzo 2022 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - 1ª Serie speciale - n. 10 del 9 marzo 2022, con la quale è stata dichiarata ammissibile la suindicata richiesta di *referendum* popolare;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 31 marzo 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'interno e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto:

Il *referendum* popolare per l'abrogazione di una parte dell'art. 25, comma 3, della legge 24 marzo 1958, n. 195 (Norme sulla costituzione e sul funzionamento del Consiglio superiore della magistratura), nel testo risultante dalle successive modificazioni ed integrazioni ad esso apportate, avente la seguente denominazione: «Abrogazione di norme in materia di elezioni dei componenti togati del Consiglio superiore della magistratura», è indetto sul seguente quesito:

«Volete voi che sia abrogata la legge 24 marzo 1958, n. 195 (Norme sulla costituzione e sul funzionamento del Consiglio superiore della magistratura), nel testo risultante dalle modificazioni e integrazioni ad esso successivamente apportate, limitatamente alla seguente parte: art. 25, comma 3, limitatamente alle parole "unitamente ad una lista di magistrati presentatori non inferiore a venticinque e non superiore a cinquanta. I magistrati presentatori non possono presentare più di una candidatura in ciascuno dei collegi di cui al comma 2 dell'art. 23, né possono candidarsi a loro volta"?».

I relativi comizi sono convocati per il giorno di domenica 12 giugno 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, 6 aprile 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

CARTABIA, *Ministra della giustizia*

22A02324

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 marzo 2022.

Ulteriore stanziamento per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi finalizzati al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eccezionali eventi sismici che a partire dal 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio della Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria.

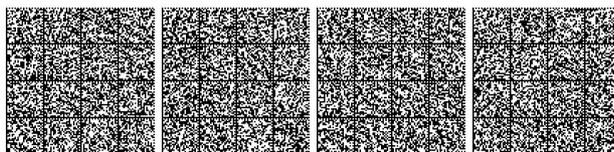
IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 17 MARZO 2022

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con cui è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria ed ha previsto, in particolare, al comma 4, dell'art. 1, per l'attuazione dei primi interventi da porre in essere per il superamento dell'emergenza in rassegna, uno stanziamento di risorse pari ad euro 50 milioni;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, che ha previsto, in particolare al comma 3, dell'art. 1, per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi da porre in essere per il superamento dell'emergenza in rassegna, un ulteriore stanziamento di risorse pari ad euro 40 milioni;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito nuovamente il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria che ha previsto, in particolare, al comma 3, dell'art. 1, per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi da porre in essere per il superamento dell'emer-

genza in rassegna, un ulteriore stanziamento di risorse pari ad euro 40 milioni;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che il giorno 18 gennaio 2017 hanno colpito nuovamente il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese che ha previsto, in particolare, al comma 3, dell'art. 1, per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi da porre in essere per il superamento dell'emergenza in rassegna, un ulteriore stanziamento di risorse pari ad euro 30 milioni;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 febbraio 2017, recante la proroga, di centottanta giorni, dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016, il 26 e il 30 ottobre 2016, il 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade del mese di gennaio 2017;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 marzo 2017, con la quale è stato previsto un ulteriore stanziamento di risorse, pari a 70 milioni di euro, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali, per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi finalizzati al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi sismici in rassegna;

Visto l'art. 16-*sexies*, comma 2, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, con il quale lo stato di emergenza in rassegna è stato prorogato fino al 28 febbraio 2018, e che prevede, tra l'altro, un'ulteriore eventuale proroga con apposita deliberazione del Consiglio dei ministri per un massimo di centottanta giorni;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 febbraio 2018, recante la proroga, di centottanta giorni, dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016, il 26 e il 30 ottobre 2016, il 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime Regioni a partire dalla seconda decade del mese di gennaio 2017;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, con il quale lo stato di emergenza in rassegna è stato prorogato fino al 31 dicembre 2018;

Visto l'art. 1, comma 988, della legge 30 dicembre 208, n. 145 con il quale lo stato di emergenza in rassegna è stato prorogato fino al 31 dicembre 2019;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 156, con il quale lo stato di emergenza in rassegna è stato prorogato fino al 31 dicembre 2020, e che, altresì, prevede che con delibere del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 24 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede all'assegnazione delle risorse per le conseguenti attività nei limiti delle disponibilità del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del medesimo decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 gennaio 2020, che dispone che lo stanziamento di risorse di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, del 27 e del 31 ottobre 2016, del 20 gennaio 2017 e del 10 marzo 2017 è integrato di euro 345.000.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi finalizzati al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi sismici in rassegna;

Visto l'art. 57, comma 1 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, che ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2021, incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di euro 300 milioni per l'anno 2021;

Visto l'art. 1, comma 449 della legge 30 dicembre 2021, con il quale lo stato di emergenza in rassegna è stato prorogato fino al 31 dicembre 2022, e che, altresì, prevede che con delibere del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 24 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede all'assegnazione delle risorse per le conseguenti attività nel limite di 173 milioni di euro per l'anno 2022 a valere sul fondo Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del medesimo decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 26 agosto 2016, n. 388 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 agosto 2016, n. 389, del 1° settembre 2016, n. 391, del 6 settembre 2016, n. 392, del 13 settembre 2016, n. 393, del 19 settembre 2016, n. 394, del 23 settembre 2016, n. 396, del 10 ottobre 2016, n. 399, del 31 ottobre 2016, n. 400, dell'11 novembre 2016, n. 405, del 12 novembre 2016, n. 406, del 15 novembre 2016, n. 408, del 19 novembre 2016, n. 414, del 21 novembre 2016, n. 415, del 29 novembre, n. 418, del 16 dicembre 2016, n. 422, del 20 dicembre 2016, n. 427, dell'11 gennaio 2017, n. 431, del 22 gennaio 2017, n. 436, del 16 febbraio 2017, n. 438, del 22 maggio 2017, n. 454 del 27 maggio 2017, n. 455 del 22 maggio 2017, n. 460 del 15 giugno 2017, n. 475 del 18 agosto 2017, n. 479 del 1° settembre 2017, n. 484 del 29 settembre 2017, n. 489 del 20 novembre 2017, 495 del 4 gennaio 2018, 502 del 26 gennaio 2018, 510 del 27 febbraio 2018, n. 518 del 4 maggio 2018, la n. 535 del 26 luglio 2018, la n. 538 del 10 agosto 2018, n. 553 del 31 ottobre 2018, n. 581 del 15 marzo 2019, n. 591 del 24 aprile 2019, nonché n. 603 del 23 agosto 2019, n. 607 del 27 settembre 2019, n. 614 del 12 novembre 2019, n. 624 del 19 dicembre 2019, n. 625 del 7 gennaio 2020, n. 626 del 7 gennaio

2020, n. 634 del 13 febbraio 2020, n. 670 del 28 aprile 2020, n. 679 del 9 giugno 2020, n. 683 del 23 luglio 2020, n. 697 del 18 agosto 2020, n. 729 del 29 dicembre 2020, n. 779 del 20 maggio 2021 e n. 788 del 1° settembre 2021 recanti ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi calamitosi in rassegna;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 4 aprile 2017, n. 444 recante «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro, senza soluzione di continuità, delle Regioni Lazio, Abruzzo, Marche ed Umbria nelle attività avviate durante la fase di prima emergenza, disciplinate con le ordinanze adottate ai sensi dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225»;

Ritenuto di dover, conseguentemente, integrare i precedenti stanziamenti dell'ulteriore somma di euro 173.000.000,00, allo scopo di incrementare le disponibilità finanziarie per la gestione delle attività di emergenza in atto a seguito degli eventi sismici in argomento;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, come integrato dall'art. 40, comma 3, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, presenta le necessarie disponibilità;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 10 febbraio 2022 con la quale è stata rappresentata la necessità di stanziare ulteriori risorse per il proseguimento delle attività di cui alla lettera *a)* dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per la delibera di integrazione delle risorse;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, del 27 e del 31 ottobre 2016, del 20 gennaio 2017 e del 10 marzo 2017 è integrato di euro 173.000.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018 come integrato dall'art. 40, comma 3, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi finalizzati al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi sismici in rassegna.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri: DRAGHI

22A02196

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 19 gennaio 2022.

Prima attuazione delle disposizioni istitutive dell'Anagrafe nazionale dell'istruzione superiore (ANIS) di cui all'art. 62-*quinquies* del Codice dell'amministrazione digitale.

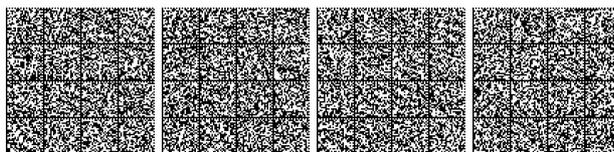
IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA
E LA TRANSIZIONE DIGITALE

E

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e in particolare l'art. 39-*quinquies* che, al comma 1, ha introdotto nel codice dell'amministrazione di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, l'art. 62-*quinquies* che istituisce l'Anagrafe nazionale dell'istruzione superiore (ANIS) a cura del Ministero dell'università e della ricerca e, al comma 5, prevede: «Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il Ministro per la pubblica amministrazione, da adottare entro il 31 dicembre 2021, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti: *a)* i contenuti dell'ANIS, tra i quali i dati relativi alle iscrizioni degli studenti, all'istituzione di appartenenza e al relativo corso di studi, i titoli conseguiti e gli ulteriori dati relativi presenti nelle altre banche di dati di rilevanza nazionale di interesse del Ministero dell'università e della ricerca cui lo stesso può accedere per le relative finalità istituzionali; *b)* le garanzie e le misure di

sicurezza da adottare nonché le modalità di alimentazione da parte delle istituzioni della formazione superiore nonché tramite l'Anagrafe nazionale degli studenti, dei diplomati e dei laureati degli istituti tecnici superiori e delle istituzioni della formazione superiore, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali e delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività. L'allineamento dell'ANIS con l'Anagrafe nazionale degli studenti, dei diplomati e dei laureati degli istituti tecnici superiori e delle istituzioni della formazione superiore, con l'ANPR e con le altre anagrafi di interesse del Ministero dell'università e della ricerca per le relative finalità istituzionali avviene in conformità alle linee guida adottate dall'AgID in materia di interoperabilità»;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, da legge in corso di pubblicazione, e in particolare l'art. 31-*ter*, comma 2, laddove individua la società di cui il Ministero dell'università e della ricerca si avvale per la progettazione e la gestione dell'ANIS sulla base di specifica convenzione, anche di durata pluriennale, con la quale è altresì disciplinato l'avvalimento della citata società anche ai fini della digitalizzazione dei servizi e dei processi organizzativi e amministrativi interni, nonché per la gestione giuridica ed economica del personale;

Visto il citato codice dell'amministrazione digitale di cui al menzionato decreto legislativo n. 82, del 2005, e in particolare gli articoli 50-*ter* - introdotto dall'art. 45, comma 2, del decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217, che istituisce la Piattaforma digitale nazionale dati - e 62 - come sostituito dall'art. 2 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 221 - che istituisce l'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR) e, al comma 3, dispone che a ciascun cittadino è attribuito un codice identificativo univoco (ID ANPR) al fine di garantire la circolarità dei dati anagrafici e l'interoperabilità con le altre banche dati delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di servizi pubblici;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 9 maggio 2003, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 luglio 2003, n. 170, recante «Disposizioni urgenti per le università e gli enti di ricerca nonché in materia di abilitazione all'esercizio delle attività professionali» e in particolare l'art. 1-*bis*, come modificato dall'art. 2 del decreto legislativo 11 maggio 2018, n. 71, concernente l'Anagrafe nazionale degli studenti, dei diplomati e dei laureati degli istituti tecnici superiori e delle istituzioni della formazione superiore, e che ne stabilisce gli obiettivi;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 30 aprile 2004, n. 9, concernente l'Anagrafe nazionale degli studenti e dei laureati in attuazione, con riferimento alle sole istituzioni universitarie, del citato art. 1-*bis*;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, recante «Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 22 ottobre 2004, n. 270, recante «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei», approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, recante «Riforma delle accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli istituti superiori per le industrie artistiche, dei conservatori di musica e degli istituti musicali pareggiati»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n. 132, recante «Regolamento recante criteri per l'autonomia statutaria, regolamentare e organizzativa delle istituzioni artistiche e musicali», a norma della legge 21 dicembre 1999, n. 508;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 gennaio 2002, n. 38, recante «Regolamento recante riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697», in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

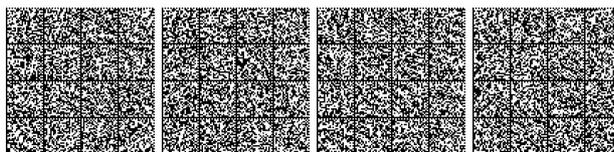
Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, n. 509, recante «Regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge 15 maggio 1997, n. 127».

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 7 settembre 2011, n. 8327, recante «Norme generali per gli ITS»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, 7 febbraio 2013 recante «Linee guida di cui all'art. 52, commi 1 e 2, della legge n. 35 del 4 aprile 2012, contenente misure di semplificazione e di promozione dell'istruzione tecnico professionale e degli istituti tecnici superiori (I.T.S.)»;

Visto il regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione europea;

Vista la comunicazione della Commissione europea C (2021) 1054 finale del 12 febbraio 2021, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), presentato alla Commissione europea in data 30 aprile 2021 ai sensi dell'art. 18 del regolamento (UE) n. 2021/241 e approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 febbraio 2021 con il quale la prof.ssa Maria Cristina Messa è stata nomina Ministro dell'università e della ricerca;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, che si è espresso con provvedimento n. 428, in data 2 dicembre 2021;

Di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro per la pubblica amministrazione;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) ANIS: l'Anagrafe nazionale dell'istruzione superiore di cui all'art. 62-*quinquies* del CAD;

b) ANIST: l'Anagrafe nazionale dell'istruzione di cui all'art. 62-*quater* del CAD;

c) ANPR: l'Anagrafe nazionale della popolazione residente di cui all'art. 62 del CAD;

d) ANS: l'Anagrafe nazionale degli studenti e dei laureati delle università di cui al decreto-legge 9 maggio 2003, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 luglio 2003, n. 170, e successive modificazioni;

e) CAD: il codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

f) ID ANPR: il codice identificativo univoco associato ad ogni iscritto in ANPR al fine di garantire la circolarità dei dati anagrafici e l'interoperabilità con le altre banche dati delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di servizi pubblici;

g) istituzione della formazione superiore: ogni istituto che eroga corsi di istruzione superiore atto a rilasciare diplomi di laurea e *post lauream* o titoli equipollenti;

h) Ministero: il Ministero dell'università e della ricerca;

i) PDND: la Piattaforma digitale nazionale dati di cui all'art. 50-*ter* del CAD;

j) portale ANIS: sito web dedicato all'ANIS che rende fruibili servizi erogati da ANIS.

Art. 2.

Oggetto

1. Con il presente decreto, in via di prima attuazione dell'art. 62-*quinquies*, comma 5, del CAD, e fermo restando quanto previsto nell'art. 10, relativamente alla realizzazione dell'ANIS sono stabiliti:

a) le finalità;

b) i dati contenuti;

c) le banche dati di interesse nazionale contenenti dati cui i dati dell'ANIS si allineano o con le quali ANIS interagisce;

d) le modalità di alimentazione;

e) i soggetti che possono accedervi, le modalità di fruizione dei dati contenuti e i servizi per i cittadini;

f) la titolarità del trattamento dei dati;

g) le principali garanzie e misure di sicurezza.

Art. 3.

Finalità dell'ANIS

1. L'ANIS, attraverso le relative componenti tecnologiche, mira ad assicurare:

a) la disponibilità dei dati e degli strumenti alla singola istituzione della formazione superiore per lo svolgimento delle funzioni di propria competenza, con particolare riferimento alla finalità di certificazione; in particolare al fine di consentire la consultazione dei dati da parte dei cittadini, anche per le richiamate finalità di certificazione;

b) l'accesso ai dati in essa contenuti da parte delle pubbliche amministrazioni per le relative finalità istituzionali; e da parte dei soggetti privati che vi abbiano diritto e nei limiti consentiti ai sensi delle leggi vigenti;

c) la disponibilità dei dati necessari per automatizzare le procedure di iscrizione *on-line* alle istituzioni della formazione superiore;

d) l'interoperabilità con le altre banche dati, indicate nell'art. 5 e fermo restando il rinvio di cui all'art. 10, anche di interesse nazionale ai sensi dell'art. 60 del CAD, che sono d'interesse del Ministero per le relative finalità istituzionali;

e) il riconoscimento nell'Unione europea e all'estero dei titoli di studio i cui dati sono ivi contenuti, attraverso tecnologie idonee a garantire l'autenticità dei titoli medesimi;

f) all'automazione delle procedure di iscrizione online ai corsi delle istituzioni della formazione superiore, anche attraverso l'accesso, in consultazione, alle banche dati di altre amministrazioni;

g) alla disponibilità, per ciascuna istituzione della formazione superiore e per le pubbliche amministrazioni, dei dati necessari per lo svolgimento delle funzioni di competenza;

h) alle specifiche finalità istituzionali in relazione alle quali possono accedervi determinate categorie di soggetti in relazione a determinate categorie di dati.

2. L'ANIS è organizzata secondo modalità funzionali e operative che garantiscono l'univocità dei dati stessi nell'ambito delle altre banche dati del Ministero dell'università e della ricerca.

Art. 4.

Dati contenuti nell'ANIS

1. Nell'ANIS sono contenuti:

a) i dati relativi alle iscrizioni in corso degli studenti;

b) i dati relativi all'istituzione di appartenenza degli studenti;

c) i dati relativi al corso di studi;

d) i dati relativi ai titoli conseguiti, ai sensi del decreto ministeriale 30 aprile 2004, n. 9;

e) i dati anagrafici relativi al nome, al cognome, al codice fiscale dello studente e, ove attribuito ai sensi di legge, all'ID ANPR.

2. I dati di cui alle lettere *a)*, *b)* e *d)* sono analiticamente indicati nel decreto di cui all'art. 10.

3. I dati indicati nel comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* sono conservati per il periodo di validità dell'iscrizione dello studente e, in ogni caso, per il periodo di dieci anni dal conseguimento del più elevato titolo di studio conseguito dallo studente stesso, ferma restando, per gli altri dati indicati nel comma 1, la distinta disciplina dei tempi di conservazione dei dati contenuti nell'ANS.

Art. 5.

Banche dati di interesse nazionale contenenti dati cui i dati dell'ANIS si allineano

1. Al fine di assicurare la correttezza, l'esattezza e l'aggiornamento dei dati contenuti, come indicati nell'art. 4, questi sono costantemente allineati, in conformità alle linee guida adottate dall'AgID in materia di interoperabilità, con i dati contenuti nell'ANS e, relativamente ai dati indicati nella lettera *e)*, nell'ANPR. Tale allineamento non determina in alcun caso duplicazione del dato. Per lo svolgimento delle funzioni di propria competenza, al fine di disporre, ove necessario, dei dati anagrafici degli studenti registrati nell'ANPR, quali nome, cognome, luogo e data di nascita e residenza, l'ANIS accede, esclusivamente in consultazione, alla medesima ANPR, ai sensi del comma 5 dell'art. 62 del CAD, mediante servizi resi fruibili dalla PDND.

2. Per gli studenti registrati nell'ANPR, l'ID ANPR e il codice fiscale sono resi disponibili all'ANIS dall'ANPR.

Art. 6.

Modalità di alimentazione dell'ANIS

1. Le istituzioni della formazione superiore alimentano l'ANIS attraverso la comunicazione al Ministero dei dati ivi previsti ai sensi dell'art. 4, necessari per la costituzione della stessa e i successivi aggiornamenti.

2. Le comunicazioni di cui al comma 1 sono effettuate utilizzando i servizi resi fruibili dalla PDND.

3. Nell'ambito delle attività di cui al presente decreto le istituzioni della formazione superiore mantengono la titolarità del trattamento dei dati di propria competenza e ne assicurano la correttezza, l'esattezza e l'aggiornamento attraverso l'ANS, in conformità alle linee guida di Agid in materia di interoperabilità. Resta fermo quanto previsto dall'art. 10 relativamente ai contenuti del successivo decreto e, in particolare, alla possibilità che le attività dell'ANS e delle istituzioni della formazione superiore, descritte nel presente comma, siano svolte attraverso la PDND.

Art. 7.

Soggetti che possono accedervi

1. L'ANIS, attraverso l'apposita interfaccia *on-line* resa disponibile dal portale ANIS, consente agli studenti i cui dati sono ivi contenuti l'accesso e la consultazione dei predetti dati, con le modalità di cui al comma 2-*quater* dell'art. 64 del CAD ovvero tramite il punto di accesso di cui al successivo art. 64-*bis*, anche a fini certificativi, nonché la presentazione della istanza di rettifica degli stessi.

2. Nell'ambito dei servizi di accesso e consultazione di cui al comma 1, in attuazione dell'art. 3, comma 1, lettera *a)*, i soggetti ivi indicati possono altresì fruire dei servizi di certificazione che restano di competenza esclusiva delle istituzioni della formazione superiore ai sensi della normativa vigente.

3. Al fine di consentire il tempestivo adeguamento dei servizi dell'ANIS alle modifiche normative, i relativi aggiornamenti tecnologici sono descritti anche nella documentazione tecnica pubblicata nella interfaccia *on-line* di cui al comma 1, e fermo restando che le modalità operative di alimentazione, correttezza, esattezza e aggiornamento dei dati contenuti nell'ANS, come saranno definite nel decreto previsto nell'art. 10 anche per quanto attiene alla possibilità che l'ANIS metta a disposizione delle pubbliche amministrazioni, per le relative finalità istituzionali, nonché ai soggetti privati che vi abbiano diritto e nei limiti consentiti ai sensi delle leggi vigenti, i dati in essa contenuti, per il tramite dei servizi resi disponibili dal PDND.

Art. 8.

Titolarità del trattamento dei dati

1. Il Ministero è titolare del trattamento dei dati contenuti nell'ANIS.

2. Per la realizzazione e la gestione dell'ANIS, il Ministero può fare ricorso a soggetti terzi, preventivamente nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del regolamento (UE) n. 679/2016.

3. Per le attività delle istituzioni della formazione superiore previste nell'art. 6 resta fermo quanto ivi previsto in ordine al mantenimento della titolarità del trattamento dei dati di loro competenza.

Art. 9.

Principali garanzie e misure di sicurezza dell'ANIS

1. Fermo restando quanto previsto nell'art. 10, il Ministero implementa le principali garanzie e misure di sicurezza, appropriate e specifiche, finalizzate a tutelare i diritti fondamentali e gli interessi delle persone fisiche i cui dati sono coinvolti nelle attività di trattamento previste nel presente decreto. I relativi requisiti di sicurezza così implementati garantiscono, in ogni caso:

a) l'integrità e la riservatezza dei dati;

b) la sicurezza del sistema e degli accessi;

c) il tracciamento delle operazioni effettuate.

2. Le misure di cui al comma 1 sono descritte nell'allegato A «Principali garanzie e misure di sicurezza», che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.

3. Il Ministero, prima dell'inizio dell'attività di trattamento, effettua la valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del regolamento (UE) n. 679/2016 e consulta il Garante per la protezione dei dati personali ai sensi del successivo art. 36. Nella valutazione di impatto sono indicate, tra l'altro, le misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza costantemente adeguato al rischio, nonché le eventuali misure poste a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati.

Art. 10.

Ulteriori elementi di disciplina

1. Con successivo decreto, emanato ai sensi dell'art. 62-*quinques* di cui in premessa entro novanta giorni dal presente decreto, sono individuati, ai fini dell'operatività dell'ANIS, i seguenti elementi della disciplina:

a) la data di avvio dell'operatività che dovrà, in ogni caso, essere compatibile con i termini stabiliti per il perseguimento di *milestone* e *target* del PNRR di competenza delle pubbliche amministrazioni interessate dal funzionamento dell'ANIS;

b) i dati contenuti, ivi compresi quelli di cui alle lettere *a)*, *b)* e *d)* del comma 1 dell'art. 4, e i relativi tempi di conservazione e, in particolare, il *set* di dati relativo a ciascun interessato con la precisa individuazione dei dati che sono trattati, in relazione alle specifiche finalità di ciascuna attività di trattamento, e previa valutazione della necessità di tale trattamento in proporzione con la finalità perseguita;

c) le altre banche dati, anche di interesse nazionale ai sensi dell'art. 60 del CAD, tra cui l'ANIST, i cui dati siano necessari per lo svolgimento delle funzioni di competenza del Ministero o per l'allineamento degli ulteriori dati contenuti nell'ANIS, anche per il tramite dei servizi resi fruibili dalla PDND, e nel rispetto dei principi dell'art. 50-*ter* del CAD e delle relative linee guida;

d) i soggetti diversi da quelli di cui all'art. 7 che possono accedervi, anche per quanto attiene, tra l'altro, alla possibilità che l'ANIS metta a disposizione delle pubbliche amministrazioni per le relative finalità istituzionali, nonché ai soggetti privati che vi abbiano diritto e nei limiti consentiti ai sensi delle leggi vigenti, i dati in essa contenuti, per il tramite dei servizi resi disponibili dal PDND;

e) le specifiche tecniche e le modalità operative di alimentazione, correttezza, esattezza e aggiornamento dei dati contenuti nell'ANIS, anche attraverso la PDND;

f) la descrizione dettagliata delle modalità di funzionamento delle caratteristiche tecniche, delle regole tecniche e dei requisiti delle garanzie e delle misure di sicurezza di cui all'art. 9 e all'allegato «A», e del relativo manuale operativo, l'indicazione della ubicazione della infrastruttura fisica nonché le modalità operative di alimentazione e aggiornamento di cui al comma 3 dell'art. 7;

g) le regole tecniche di realizzazione e di funzionamento dell'interfaccia *on-line* prevista nel comma 1 dell'art. 7 e delle interfacce con cui l'ANIS interagisce, e ogni conseguente modifica e integrazione all'allegato «A» al presente decreto;

h) le modalità per assicurare il rilascio di certificazioni da parte delle istituzioni della formazione superiore, attraverso l'ANIS, ai sensi del comma 4 dell'art. 62-*quinquies* del CAD anche mediante l'emissione *on-line* di documenti digitali muniti di sigillo elettronico qualificato ai sensi del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014;

a) le ulteriori finalità dell'ANIS, anche mediante i servizi resi fruibili dalla PDND, con particolare riguardo: al riconoscimento nell'Unione europea e all'estero dei titoli di studio i cui dati sono ivi contenuti, attraverso tecnologie idonee a garantire l'autenticità dei titoli medesimi; all'automazione delle procedure di iscrizione *on-line* ai corsi delle istituzioni della formazione superiore, anche attraverso l'accesso, in consultazione, alle banche dati di altre amministrazioni; alla disponibilità, per ciascuna istituzione della formazione superiore e per le pubbliche amministrazioni, dei dati necessari per lo svolgimento delle funzioni di competenza; alle specifiche finalità istituzionali in relazione alle quali possono accedervi determinate categorie di soggetti in relazione a determinate categorie di dati.

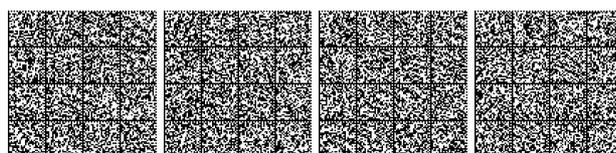
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 gennaio 2022

Il Ministro dell'università e della ricerca
MESSA

Il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale
COLAO

Il Ministro per la pubblica amministrazione
BRUNETTA

Registrato alla Corte dei conti il 7 marzo 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 483

ALLEGATO *A*

«PRINCIPALI GARANZIE E MISURE DI SICUREZZA»

1. Introduzione

Il presente allegato descrive le principali garanzie e misure di sicurezza dell'ANIS, in conformità all'art. 62-*quinquies*, comma 5, del CAD.

Per le predette finalità, l'ANIS è dotata di:

un sistema di *Identity & Access Management* per l'identificazione dell'utente e della postazione, la gestione dei profili autorizzativi, la verifica dei diritti di accesso, il tracciamento delle operazioni;

un sistema di tracciamento e di conservazione dei dati di accesso alle componenti applicative e di sistema;

sistemi di sicurezza per la protezione delle informazioni e dei servizi erogati dalla base dati;

un sistema di *log analysis* per l'analisi periodica dei file di *log*, in grado di individuare, sulla base di regole predefinite e formalizzate eventi potenzialmente anomali e di segnalarli al Ministero tramite funzionalità di *alert*;

una *Certification Authority*;

sistemi e servizi di *backup* per il salvataggio dei dati e delle applicazioni;

sistemi e servizi di *Disaster Recovery*.

Il piano di continuità operativa espliciterà le procedure relative ai sistemi ed ai servizi di *backup* e di *Disaster Recovery*.

2. Infrastruttura fisica

L'infrastruttura di ANIS è installata nei locali individuati dal Ministero aventi specifici requisiti di sicurezza che garantiscano la continuità di servizio tramite soluzioni di alta affidabilità (HA) e un rigido controllo dell'accesso anche fisico in ambienti ad accesso limitato e sottoposti a videosorveglianza continua.

Qualsiasi altra operazione manuale è consentita solo a personale autorizzato dal Ministero.

3. Protezione da attacchi informatici

Al fine di protezione dei sistemi operativi da attacchi informatici, eliminando le vulnerabilità, si utilizzano:

a) in fase di configurazione, procedure di *hardening* finalizzate a limitare l'operatività alle sole funzionalità necessarie per il corretto funzionamento dei servizi;

b) in fase di messa in esercizio, oltre che ad intervalli prefissati o in presenza di eventi significativi, processi di *vulnerability assessment and mitigation* nei *software* utilizzati e nelle applicazioni dei sistemi operativi;

c) piattaforma di sistemi *firewall* e sonde anti-intrusione;

d) ogni altra soluzione tecnologica aggiuntiva che sia utile all'innalzamento del livello di sicurezza e protezione del sistema.

4. Accesso

L'accesso all'ANIS avviene in condizioni di pieno isolamento operativo e di esclusività, in conformità ai principi di esattezza, disponibilità, accessibilità, integrità e riservatezza dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture di cui all'art. 51 del CAD.

I sistemi di sicurezza garantiscono che l'infrastruttura di produzione sia logicamente distinta da altre infrastrutture, anche di competenza di soggetti terzi di cui il Ministero si avvalga ai sensi dell'art. 8, comma 2, e che l'accesso alla stessa avvenga in modo sicuro, controllato, e costantemente tracciato, esclusivamente da parte di personale autorizzato dal Ministero, e con il tracciamento degli accessi e di qualsiasi attività eseguita.

L'ANIS invia e riceve le comunicazioni in modalità sicura, su rete di comunicazione SPC ovvero, tramite internet, mediante protocollo *Transport Layer Security* (TLS) per garantire la riservatezza dei dati su reti pubbliche.

4.1. Accesso degli aventi diritto ai sensi dell'art. 7

L'accesso degli aventi diritto ai sensi dell'articolo avviene esclusivamente mediante uno degli strumenti di autenticazione indicati nell'art. 7.

4.2. Accesso delle istituzioni della formazione superiore, delle pubbliche amministrazioni e degli organismi che erogano pubblici servizi per alimentazione e consultazione

Fermo restando quanto previsto dall'art. 10, l'accesso delle istituzioni della formazione superiore, delle pubbliche amministrazioni e degli organismi che erogano pubblici servizi, rivolto all'alimentazione dell'ANIS, avverrà nell'osservanza dei rispettivi compiti istituzionali e della normativa in materia di protezione dei dati personali nonché delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività. Il conseguente allineamento dell'ANIS con le altre banche di dati di interesse nazionale, regionale, provinciale e locale avverrà in conformità alle linee guida adottate dall'AgID in materia di interoperabilità. L'accesso dei medesimi soggetti di cui al periodo precedente rivolto alla consultazione dell'ANIS avverrà nel rispetto di quanto previsto all'art. 50-*ter* del CAD e, in particolare, nei limiti di garanzia e di sicurezza previsti al comma 2 del citato articolo.

22A02177

DECRETO 14 febbraio 2022.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «AMBROSIA» nell'ambito del programma ERA-NET ERA-HDHL PREVNUT Call 2020.

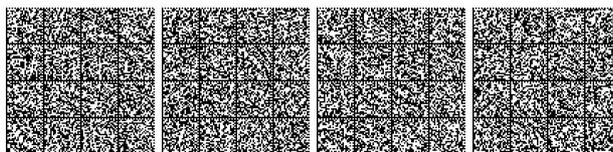
IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro

affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2 lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

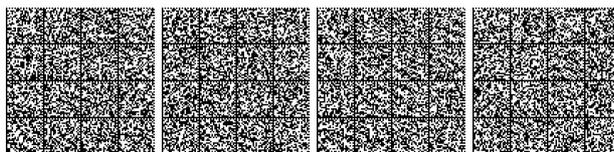
Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risul-

tati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori.

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina dell'ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto interministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020 reg. n. 1420 che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2020;

Visto il d.d. n. 563 del 1° marzo 2021 reg. UCB n. 339 del 17 marzo 2021, con il quale è stato assunto l'impegno, sul polizia giudiziaria 01 del capitolo 7245 (Azione 004) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2020, dell'importo complessivo di euro 6.700.000,00 comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle Iniziative di cooperazione internazionale;

Considerata, nell'ambito del Programma *Horizon* 2020, l'azione ERA-NET ERA-HDHL *Call* 2020 «*Development of targeted nutrition for prevention of undernutrition for older adults* (PREVNUT)» nel settore dell'alimentazione e della salute, per supportare l'iniziativa di programmazione congiunta «*Healthy Diet for a Healthy Life*» (JPI HDHL). L'iniziativa muove dalla considerazione dell'attuale alto numero di malattie dovute a regimi alimentari e stili di vita malsani. I 24 Stati membri della JPI HDHL stanno lavorando per: sviluppare delle modalità per motivare le persone ad adottare degli stili di vita più salutari, incluse le scelte alimentari e l'attività fisica; sviluppare e produrre alimenti salubri, di alta qualità, sicuri e sostenibili; prevenire le malattie legate alla dieta;

Visto il bando transnazionale lanciato dall'ERA-NET ERA-HDHL *Call* 2020 «*Development of targeted nutrition for prevention of undernutrition for older adults* (PREVNUT)» pubblicato in data 20 gennaio 2020, con scadenza il 7 aprile 2020 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2020 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 500.000,00, come da lettera di impegno n. 674 del 20 gennaio 2020, successivamente incrementato di euro 30.500,00;

Considerato che per la *Call* dell'ERA-NET ERA-HDHL *Call* 2020 «*Development of targeted nutrition for prevention of undernutrition for older adults* (PREVNUT), di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 248 del 3 marzo 2020;

Vista la decisione finale della *Call Steering Committee*, nella riunione del 22 settembre 2020, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «AMBROSIA - *Microbiota-Inflammation-Brain axis in heart failure: new food biomarkerS and AI Approach for the prevention of undeRnutrition in Older*», avente come obiettivo quello di prevenire la denutrizione in pazienti anziani con patologi cardiache. Sperimentazione clinica ed analisi dei dati con metodiche di intelligenza artificiale per la ricerca di biomarcatori precoci di denutrizione con un costo complessivo pari a euro 166.500,00;

Vista la nota prot. MUR n. 15342 del 15 ottobre 2020, a firma dello scrivente in qualità di dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «AMBROSIA»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «AMBROSIA» figurano i seguenti proponenti italiani:

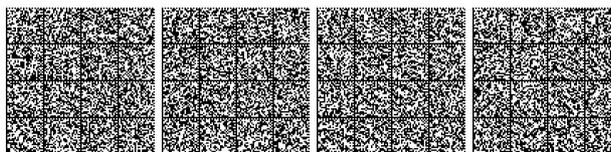
Università degli studi di Firenze;

Synbiotec S.r.l.;

Vista la Procura notarile rep. n. 30737 rac. 18144 in data 4 dicembre 2020 a firma della dott.ssa Maria Amelia Salvi notaio in Macerata con la quale la sig.ra Maria Cristina Verdenelli nella sua qualità di legale rappresentante della Synbiotec S.r.l. conferisce procura al prof. Francesco Annunziato rappresentante legale dell'Università degli studi di Firenze, soggetto capofila;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «AMBROSIA», sottoscritto in data 1° aprile 2021;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'ef-

ficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i codici di concessione RNA COR:

Università degli studi di Firenze n. 8124711 del 14 febbraio 2022;

Synbiotec S.r.l n. 8124713 del 14 febbraio 2022;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf:

Università degli studi di Firenze n. 17010279 del 10 febbraio 2022;

Synbiotec S.r.l n. 17010251 del 10 febbraio 2022;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «AMBROSIA» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° aprile 2021 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

Art. 2.

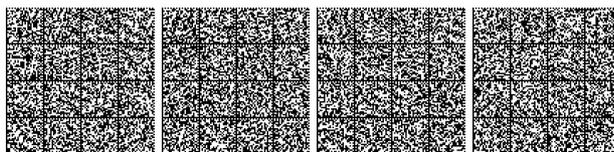
1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili;

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 83.390,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2020 cap. 7245 di cui al decreto ministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020 reg. n. 1420;

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con

riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma;

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione, come previsto dalle linee guida nazionali, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il Soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il Soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 febbraio 2022

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 24 marzo 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 697

Avvertenza:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

22A02178

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 marzo 2022.

Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettere *m)*, *q)* e *r)*, e comma 6, della Costituzione;

Visto l'art. 12, commi 10, 13 e 14 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, relativo alla istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri nel settore sanitario, come modificato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 12 maggio 2017, n. 109, che, al punto A1.25 dell'allegato A1, prevede il Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL);

Visto il regolamento sanitario internazionale 2005, adottato dalla 58ª Assemblea mondiale della sanità in data 23 maggio 2005 e in vigore dal 15 giugno 2007, che ha posto le nuove esigenze di sanità pubblica in ambito transfrontaliero;

Visto l'art. 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003 sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento 851/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004, con il quale è stato istituito un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (*European center for diseases prevention and control* - ECDC);

Visto il regolamento 223/2009/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009 relativo alle statistiche europee;

Vista la decisione 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione 2119/98/CE;

Visto il regolamento 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE e, in particolare, l'art. 9, paragrafo 2, lettere *g)*, *i)* e *j)*;

Vista la decisione 2018/945/CE della Commissione del 22 giugno 2018, relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso;

Visti gli articoli 253 e 254 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, che reca norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», e, in particolare, l'art. 118, che al comma 1:

lettera *a)*, dispone che spetta allo Stato, nell'ambito della tutela della salute, «la raccolta e lo scambio di informazioni ai fini del collegamento con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), le altre organizzazioni internazionali e gli organismi comunitari»;

lettera *b)*, prevede che spetta altresì allo Stato «la gestione del Sistema informativo sanitario (SIS) per quanto concerne le competenze statali, nonché gli organismi pubblici e privati»;

lettera *c)*, stabilisce che compete allo Stato «l'analisi statistica e la diffusione dei dati ISTAT-SIS-SISTAN»;

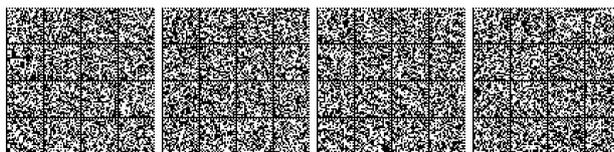
lettera *e)*, attribuisce allo Stato «il coordinamento informativo e statistico relativo alle funzioni e ai compiti conferiti» e prevede che i soggetti destinatari del conferimento di funzioni di cui al medesimo decreto legislativo «sono tenuti a comunicare alla competente autorità statale, con aggiornamento periodico o comunque a richiesta, le principali informazioni concernenti l'attività svolta, con particolare riferimento alle prestazioni erogate, nonché all'insorgenza e alla diffusione di malattie umane o animali»;

Visto il capo X-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 maggio 2004, n. 138, che reca interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 191, che reca l'attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», come modificato e integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle diposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE», e, in particolare, l'art. 2-*sexies*;

Visto il decreto del Ministro della sanità 28 novembre 1986, recante «Inserimento nell'elenco delle malattie infettive e diffusive sottoposte a notifica obbligatoria, dell'AIDS (SIDA), della rosolia congenita, del tetano neonatale e delle forme di epatite distinte in base alla loro etiologia», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 12 dicembre 1986, n. 288;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, recante «Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 8 gennaio 1991, n. 6;

Visto l'accordo-quadro sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158/CSR), relativamente al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS) e, in particolare, l'art. 6, secondo il quale le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) devono essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, recante il regolamento di organizzazione dell'Istituto superiore di sanità, a norma dell'art. 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2001, concernente la sorveglianza obbligatoria della malattia di Creutzfeldt-Jakob, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 gennaio 2002, n. 8;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la Cabina di regia per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS);

Visto il decreto del Ministro della salute 14 ottobre 2004, concernente la notifica obbligatoria della sindrome/infezione da rosolia congenita, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 4 novembre 2004, n. 259;

Vista l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. atti n. 2271), la quale dispone, all'art. 3, che la definizione e il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) sono affidati alla Cabina di regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2007, n. 277, che reca il regolamento di attuazione dell'art. 20, commi 2 e 3, e dell'art. 181, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 166, e, in particolare, l'art. 2, comma 2, lettera *c)*, in base al quale l'Istituto nazionale di statistica provvede a «definire i metodi e i formati da utilizzare da parte delle pubbliche amministrazioni per lo scambio e l'utilizzo in via telematica dell'informazione statistica e finanziaria, nonché a coordinare modificazioni, integrazioni e nuove impostazioni della modulistica e dei sistemi informativi utilizzati dalle pubbliche amministrazioni per raccogliere informazioni utilizzate o da utilizzare per fini statistici»;

Vista l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 82/CSR), concernente il Patto per la salute 2014-2016 e, in particolare, l'art. 15, comma 1, secondo cui il Patto per la sanità digitale rappresenta un piano strategico teso a rimuovere gli ostacoli che ne rallentano la diffusione e a evitare realizzazioni parziali e non conformi alle esigenze della sanità pubblica, e comma 3, secondo cui il Piano di evoluzione dei flussi NSIS (PEF-NSIS) è predisposto dalla Cabina di regia del NSIS, che provvede annualmente al relativo aggiornamento;

Vista la direttiva per il coordinamento della modulistica amministrativa e dei sistemi informativi per finalità statistiche n. 1/2014, adottata dal Presidente dell'ISTAT in attuazione del citato art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 166 del 2010;

Visto l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 luglio 2016 (Rep. atti n. 116/CSR), per l'evoluzione del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS) e, in particolare, l'art. 1, che disciplina le funzioni e la composizione della Cabina di regia NSIS;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 marzo 2017, n. 65;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 maggio 2017 con il quale è stata individuata la composizione della Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitaria (NSIS);

Viste le regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, adottate con provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 19 dicembre 2018 e pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 gennaio 2019, n. 11;

Considerato che le malattie infettive, e in particolare le malattie emergenti e riemergenti, costituiscono ancora oggi un rilevante problema di sanità pubblica, rappresentando un'importante causa di perdita di salute per le persone colpite, quando non di morte, e di spese sanitarie per l'assistenza farmaceutica e ospedaliera;

Considerata la necessità di ottimizzare il flusso informativo delle malattie infettive, onde consentire alle aziende sanitarie locali, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano e al Ministero della salute di disporre dei dati necessari per la sorveglianza delle malattie infettive sul territorio nazionale, per la predisposizione degli atti di indirizzo e coordinamento in materia di sanità pubblica e per l'adozione delle conseguenti misure, nonché di adempiere agli obblighi di trasmissione dei medesimi dati agli organismi nazionali e internazionali;

Ravvisata, quindi, la necessità di procedere, alla luce delle nuove evidenze scientifiche, delle attuali esigenze di controllo epidemiologico, nonché del progresso tecnologico e nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali, a una revisione sistematica dell'attuale sistema informativo delle malattie infettive, di cui al menzionato decreto ministeriale 15 dicembre 1990, che consenta anche di avviare tempestivamente la sorveglianza di nuove malattie infettive;

Rilevato che, in coerenza con quanto ravvisato, l'art. 9 del menzionato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, stabilisce che il Sistema di sorveglianza di cui al punto B1.4 di cui all'allegato B del medesimo decreto, istituito con il decreto ministeriale 15 dicembre 1990, continua ad applicarsi fino all'entrata in vigore del decreto di disciplina del Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL);

Ritenuto necessario che, ferme restando le competenze attribuite in materia alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, il Ministero della salute garantisca la gestione unitaria dei sistemi di segnalazione delle malattie infettive, al fine di ottenere risultati più efficaci;

Acquisite le valutazioni della Cabina di regia per il NSIS in data 17 aprile 2018;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 18 aprile 2019, ai sensi dell'art. 36, par. 4, e dell'art. 58, par. 3, lettera *b)*, del regolamento (UE) 2016/679;

Sentito il Consiglio superiore di sanità, nella seduta dell'11 giugno 2019;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta dell'8 ottobre 2020;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «malattia infettiva»: una malattia causata da un agente patogeno, che penetra in un individuo attraverso il contatto diretto con una persona infetta o indirettamente, attraverso l'esposizione a un vettore, un animale, un fomite, un prodotto o un ambiente o uno scambio di fluidi, contaminato dall'agente contagioso, in conformità alla decisione 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013;

b) «malattia che genera allerta»: una malattia infettiva che richieda l'adozione immediata di interventi di sanità pubblica, sia a livello nazionale che internazionale, in quanto a elevato rischio di diffusione o perché precedentemente eradicata o eliminata o oggetto di Piani o Progetti di eradicazione o eliminazione oppure perché provocata da azioni deliberate;

c) «segnalazione»: informazione resa, con qualsiasi modalità, alla struttura preposta dell'Azienda sanitaria competente per territorio con cui si rende noto un caso o un sospetto di malattia infettiva;

d) «validazione»: l'operazione con cui uno degli enti preposti del Servizio sanitario nazionale conferma che la segnalazione di cui al comma 1, lettera *c)*, presenta tutte le informazioni necessarie e ricostruibili ai fini delle attività elencate nell'art. 3 del presente decreto;

e) «notifica»: la segnalazione che ha avuto almeno una validazione da uno degli enti del Servizio sanitario nazionale preposti (Azienda sanitaria, regione, Ministero);

f) «PREMAL» o «Sistema PREMAL»: il nuovo sistema informativo per la segnalazione dei casi di malattie infettive di cui al punto A1.25 dell'allegato A1 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 12 maggio 2017, n. 109;

g) «NSIS»: il Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute;

h) «CAD»: il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

i) «SPC»: il sistema pubblico di connettività di cui agli articoli 73 e seguenti del CAD;

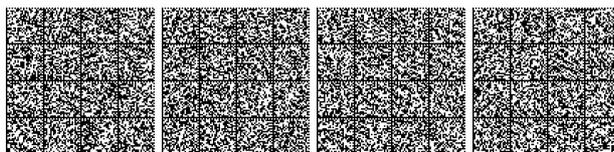
j) «laboratori di riferimento»: laboratori locali, regionali e nazionali che confermano la diagnosi, attraverso metodiche standardizzate di analisi;

k) «sorveglianza epidemiologica»: la raccolta, la registrazione, l'analisi, l'interpretazione e la diffusione sistematiche di dati e analisi riguardanti le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali connessi, ai sensi dell'art. 3, paragrafo 1, lettera *d)*, della decisione 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013;

l) «rete di sorveglianza epidemiologica»: la rete di cui all'art. 6, paragrafo 1, della decisione 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013.

Art. 2.

Oggetto

1. Il presente decreto, adottato ai sensi dell'art. 12, comma 13, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012,

n. 221, disciplina l'organizzazione e il funzionamento presso il Ministero della salute del Sistema di segnalazione delle malattie infettive, denominato PREMAL, individuando i soggetti che possono avervi accesso, le operazioni eseguibili, i tipi di dati che possono essere trattati, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

2. Il presente decreto disciplina, in particolare, le modalità di segnalazione, raccolta, elaborazione e utilizzo dei dati relativi alle malattie infettive, che vengono diagnosticate sul territorio nazionale nonché a bordo delle navi e degli aeromobili presenti sul territorio nazionale, in base a quanto disposto dal regolamento sanitario internazionale, in vigore dal 15 giugno 2007.

3. L'elenco delle malattie infettive rilevanti ai sensi del comma 2 è adottato e aggiornato con decreto del Ministro della salute, in base alle evidenze scientifiche relative alle malattie emergenti o riemergenti. In sede di prima applicazione, l'elenco delle malattie infettive di cui al primo periodo è incluso nell'allegato A al presente decreto.

Art. 3.

Finalità

1. Il sistema informativo PREMAL assicura, per i motivi di interesse pubblico rilevante previsti dall'art. 9, paragrafo 2, lettere *g)*, *i)* e *j)*, del regolamento 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e dall'art. 2-*sexies*, comma 2, lettere *u)*, *v)* e *cc)* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, lo svolgimento di compiti di interesse pubblico o di compiti connessi all'esercizio di pubblici poteri nelle seguenti materie:

a) sorveglianza, monitoraggio e messa in atto di misure di controllo epidemiologico delle malattie infettive al fine di contribuire, ove possibile, alla loro eliminazione ed eradicazione;

b) studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie infettive, per poterne monitorare la diffusione e l'andamento ed effettuare idonei interventi di prevenzione e controllo;

c) sorveglianza epidemiologica per ridurre il rischio di introduzione o re-introduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo;

d) adozione delle necessarie misure di sanità pubblica previste dall'art. 3, paragrafo 1, lettera *f)* della decisione 1082/2013/UE;

e) prevenzione primaria, secondaria e diagnosi;

f) riduzione di morbosità e mortalità per malattie infettive;

g) allerta rapida, per lo scambio di informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica a livello nazionale ed internazionale, con le autorità competenti, in conformità alla normativa europea e internazionale;

h) allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria;

i) potenziamento delle capacità di sorveglianza a livello nazionale;

j) semplificazione delle procedure di scambio delle informazioni epidemiologiche, facilitazione della trasmissione delle stesse e loro tutela;

k) pianificazione sanitaria;

l) valutazione e monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate;

m) attività con finalità di statistica esercitate dal Ministero della salute.

2. Il Ministero della salute, in attuazione dell'art. 1, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, può avvalersi dell'Istituto superiore di sanità, che può accedere, in qualità di responsabile del trattamento, nel rispetto delle condizioni previste dal decreto legislativo n. 196 del 2003 e dall'art. 28 del regolamento 2016/679/UE, al sistema PREMAL per la consultazione, l'estrazione e l'utilizzo dei dati adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto allo svolgimento delle suddette funzioni.

3. L'ISTAT accede al sistema PREMAL per la consultazione, l'estrazione e l'utilizzo di dati che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per lo svolgimento dei compiti previsti dal Programma statistico nazionale.

Art. 4.

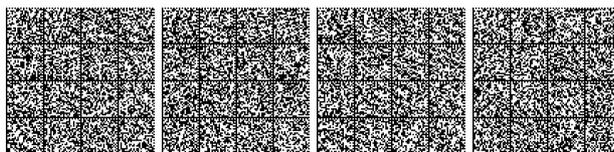
Flusso della segnalazione

1. Ai sensi e per gli effetti degli articoli 253 e 254 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, il medico, che, nell'esercizio delle sue funzioni, rilevi un caso di malattia infettiva, diffusiva o sospetta di esserlo ha l'obbligo di segnalazione, secondo i tempi e i modi dettati dalle misure di sanità pubblica applicabili e specificati nel presente decreto.

2. Il medesimo obbligo di segnalazione sussiste anche per le malattie non incluse nell'allegato A nell'ipotesi in cui il medico rilevi un caso di malattia infettiva, diffusiva o sospetta di esserlo o che, per modalità di presentazione del quadro clinico e per caratteristiche epidemiologiche, si verifichi in modo inusuale all'interno della collettività.

3. Il caso deve essere segnalato alla struttura preposta dell'Azienda sanitaria competente per territorio, previa informativa all'interessato ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento 2016/679/UE, sulla base del modello riportato nell'allegato C al presente decreto.

4. Il medico segnalatore è tenuto ad adottare misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio a garanzia della riservatezza e confidenzialità dei dati trattati, tali da assicurare l'integrità del contenuto della segnalazione e la certezza del destinatario della stessa.

5. Il caso deve essere segnalato, in conformità a quanto previsto dalla decisione 2018/945/CE della Commissione europea del 22 giugno 2018 con riferimento alla definizione di caso possibile, probabile o confermato. Per

le malattie emergenti e, laddove necessario, anche per le malattie incluse nell'elenco di cui all'art. 2, comma 3, il Ministero della salute fornisce le indicazioni necessarie alla definizione di caso.

6. La segnalazione è corredata dai dati indispensabili per l'adozione di successive azioni a tutela della salute pubblica per la prevenzione e il controllo delle malattie infettive.

7. La competente struttura sanitaria dell'Azienda sanitaria, individuata da apposito atto aziendale, alimenta il sistema PREMAL, secondo i tempi e i modi dettati dalle relative misure di sanità pubblica applicabili, specificati nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B al presente decreto; la medesima struttura sanitaria effettua l'indagine epidemiologica e assume i provvedimenti di sanità pubblica di competenza, completa la segnalazione con i dati di cui al comma 6 non disponibili al momento della segnalazione iniziale e valida la stessa, trasmettendola alla struttura della regione o provincia autonoma di appartenenza preposta alle funzioni di sanità pubblica, per le eventuali ulteriori azioni di competenza.

8. Nell'ipotesi in cui l'Azienda sanitaria cui pervenga la segnalazione da parte del medico sia diversa da quella di residenza del soggetto cui si riferisce il caso di malattia, l'Azienda sanitaria che ha ricevuto la segnalazione, oltre ad adottare i provvedimenti di cui al comma 7, è tenuta a darne comunicazione alla Azienda sanitaria di residenza, che, a sua volta, integra, eventualmente, le informazioni disponibili, assume i provvedimenti di sanità pubblica di competenza e valida la notifica, trasmettendola alla struttura della regione o provincia autonoma di appartenenza preposta alle funzioni di sanità pubblica, per le eventuali ulteriori azioni di competenza.

9. Ai fini di cui ai commi 7 e 8, per la conferma della diagnosi effettuata, la struttura sanitaria dell'Azienda sanitaria può avvalersi di un laboratorio di riferimento di cui all'art. 1, comma 1, lettera *j)*, che alimenta, per la parte di competenza, il sistema PREMAL secondo i tempi e i modi dettati dalle relative misure di sanità pubblica applicabili, specificati nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B.

10. La struttura della regione o provincia autonoma preposta alle funzioni di sanità pubblica descritte dall'art. 9, paragrafo 2, lettera *i)*, del regolamento 2016/679/UE, attraverso l'analisi della notifica ricevuta dal sistema PREMAL, valuta se adottare le misure di sanità pubblica di competenza, completa, eventualmente, i dati di cui al comma 6 e valida, a sua volta, la notifica effettuata dall'Azienda sanitaria, che viene così trasmessa alla direzione generale del Ministero della salute competente per la prevenzione delle malattie infettive.

11. La direzione generale del Ministero della salute competente per la prevenzione delle malattie infettive, attraverso l'analisi delle notifiche ricevute mediante il sistema PREMAL, valuta le eventuali misure di sanità pubblica da adottare, per quanto di competenza, e valida, a sua volta, la notifica effettuata dalla struttura sanitaria della regione o provincia autonoma preposta alle funzioni di sanità pubblica.

Art. 5.

Modalità della segnalazione

1. I casi di malattie infettive devono essere segnalati secondo le seguenti tempistiche:

a) per le segnalazioni dei casi di malattie infettive che generano allerta di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)*:

il medico segnala all'Azienda sanitaria il caso sospetto entro dodici ore;

la competente struttura sanitaria dell'Azienda sanitaria, individuata da apposito atto aziendale, alimenta il sistema PREMAL entro ventiquattro ore;

b) per le segnalazioni dei casi delle restanti malattie infettive:

il medico segnala all'Azienda sanitaria il caso sospetto entro quarantotto ore;

la competente struttura sanitaria dell'Azienda sanitaria, individuata da apposito atto aziendale, alimenta il sistema PREMAL entro sette giorni.

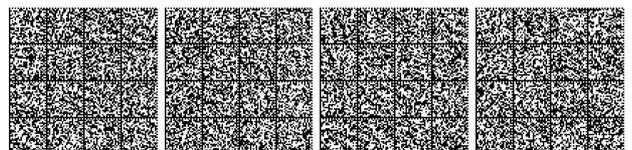
2. Ai sensi dell'art. 4, la segnalazione è inserita nel sistema PREMAL da operatori sanitari, designati dalla Azienda sanitaria sulla base di propri provvedimenti organizzativi, ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e dell'art. 29 del regolamento (UE) 2016/679, e appositamente incaricati del trattamento dei dati personali.

3. I provvedimenti organizzativi di cui al comma 2 prevedono che gli operatori sanitari siano sottoposti alle regole del segreto professionale o a regole di condotta analoghe.

4. L'invio dei dati della segnalazione avviene secondo le modalità tecniche individuate nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B e secondo le specifiche tecniche disponibili sul sito internet del Ministero della salute (www.nsis.salute.it). Eventuali variazioni, riguardanti le specifiche tecniche, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, saranno pubblicate sul sito internet del Ministero della salute (www.nsis.salute.gov.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del CAD.

Art. 6.

Accesso ai dati

1. I profili di autorizzazione degli utenti, definiti nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B sono differenziati sulla base degli specifici ruoli cui sono preposti nell'ambito della struttura di competenza. Nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B, sono descritte le funzionalità utilizzabili dagli utenti e le tipologie di dati trattati, in base al ruolo con cui accedono al sistema.

2. La direzione generale competente per la prevenzione delle malattie infettive del Ministero della salute comunica:

a) alla rete di sorveglianza epidemiologica, i dati previsti dalla decisione 1082/2013/UE, previa applicazione di tecniche di anonimizzazione;

b) all'OMS, i dati previsti dal regolamento sanitario internazionale 2005, previa applicazione di tecniche di anonimizzazione.

Art. 7.

Trattamento dei dati

1. Nel sistema PREMAL sono raccolti solo i dati che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto al perseguimento delle finalità previste nel presente decreto, i quali vengono trattati e conservati in conformità alle previsioni contenute nel regolamento 2016/679/UE.

2. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel sistema PREMAL ed effettuato per le finalità di cui all'art. 3, comma 1.

3. Le regioni e le province autonome e le Aziende sanitarie sono titolari del trattamento dei dati personali contenuti nel sistema PREMAL ed effettuato dalle stesse per lo svolgimento dei compiti di rispettiva competenza, elencati agli articoli 3, 4 e 5.

4. L'integrità e la riservatezza dei dati trattati nell'ambito del sistema PREMAL, prevista ai sensi dell'art. 5, paragrafo 1, lettera *f)*, del regolamento 2016/679/UE e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, viene garantita mediante misure tecniche e organizzative stabilite anche sulla base del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche e i cui obiettivi di protezione sono descritti nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B.

5. La trasmissione telematica dei dati avviene secondo le modalità basate su servizi di cooperazione applicativa, conformi alle regole dettate dal SPC, o su servizi di scambio di flussi telematici, rese disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

6. I dati inviati dalle regioni e province autonome al Ministero della salute sono archiviati previa separazione dei dati relativi alla salute dagli altri dati. I dati relativi alla salute sono trattati con tecniche crittografiche. Il Ministero della salute diffonde esclusivamente dati che vengono sottoposti a tecniche di anonimizzazione.

Art. 8.

Periodo di conservazione e diritti dell'interessato

1. I dati personali presenti nel sistema PREMAL sono cancellati da parte del Ministero della salute trascorsi trent'anni dal decesso dell'interessato con periodicità annuale.

2. L'interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli da 15 a 22 del regolamento 2016/679/UE, secondo le modalità indicate nell'ambito delle informazioni da rendere all'interessato, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento 2016/679/UE.

Art. 9.

Verifiche e inadempienze

1. Le informazioni trasmesse sono sottoposte a verifica in ordine a completezza e qualità da parte del Ministero della salute sulla base di specifici indicatori, ai fini e per gli effetti delle disposizioni di cui all'allegato I, area di intervento «A» del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 18 marzo 2017, n. 65.

2. Decorsi dodici mesi dalla data di efficacia del presente decreto, il conferimento dei dati con le modalità dallo stesso previste, nel rispetto dei criteri di qualità e completezza richiesti, è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. atti n. 2271/CSR).

Art. 10.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione del presente decreto si provvede con le risorse personali, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 11.

Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e acquista efficacia il quindicesimo giorno successivo alla predetta pubblicazione.

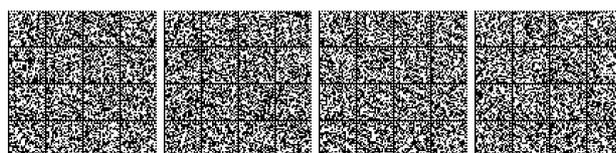
2. In via transitoria, al fine di consentire alle regioni e alle province autonome di adeguarsi alle disposizioni del presente decreto, per dodici mesi dalla data di efficacia dello stesso, è consentito continuare ad adottare, in alternativa al sistema PREMAL, il sistema informativo delle malattie infettive e diffusive di cui al decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 8 gennaio 1991, n. 6.

3. Il decreto ministeriale 15 dicembre 1990 di cui al comma 2 è abrogato decorsi dodici mesi dalla data in cui acquista efficacia il presente decreto.

Roma, 7 marzo 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 23 marzo 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 614

ALLEGATO *A*

ELENCO MALATTIE INFETTIVE SOTTOPOSTE A SORVEGLIANZA

CODICE ICD9-CM - MALATTIA
022 – ANTRACE
088.81 – BORRELIOSI
005.1 – BOTULISMO
023 – BRUCELLOSI
001 – COLERA
007.4 – CRIPTOSPORIDIOSI
061 – DENGUE
110 – DERMATOFITOSI
032 – DIFTERITE
122 – ECHINOCOCCOSI
063 – ENCEFALITE VIRALE DA ZECCHE
064 – ENCEFALITE VIRALE TRASMESSA DA ARTROPODI
070.1 – EPATITE VIRALE A
070.3 – EPATITE VIRALE B
070.51 – 070.54 - EPATITE VIRALE C
070.52 – EPATITE VIRALE D
070.53 – EPATITE VIRALE E
070.9 – EPATITI VIRALI ACUTE ALTRE
066.3 – CHIKUNGUNYA
078.89 – FEBBRE EMORRAGICA VIRALE
060 – FEBBRE GIALLA
083.0 – FEBBRE Q
002 – FEBBRE TIFOIDE E PARATIFOIDE
066.4 – FEBBRE VIRALE WEST NILE
007.1 – GIARDIASI
053 – HERPES ZOSTER
099.5 – INFEZIONE DA CHLAMYDIA
098 – INFEZIONE GONOCOCCICA (BLENORRAGIA)
008.43 – INFEZIONE INTESTINALE DA CAMPYLOBACTER
008.04 – INFEZIONE INTESTINALE DA ESCHERICHIA COLI PRODUTTORE DELLA SHIGA/VEROCITOSSINA (STEC/VTEC) INCLUSA SEU
041.3 – 041.4 INFEZIONI DA ENTEROBATTERI PRODUTTORI DI CARBAPENEMASI (CPE)
008.44 – INFEZIONE INTESTINALE DA YERSINIA ENTEROCOLITICA
003 – INFEZIONI DA SALMONELLA
008.45, 008.61, 008.62, 008.63, 008.67 INFEZIONI – 005.0, 005.2, 005.4, 005.81, 005.89, TOSSINFEZIONI DI ORIGINE ALIMENTARE
487 – INFLUENZA
480.8 – INFLUENZA AVIARIA
030 – LEBBRA
482.84 – LEGIONELLOSI
085.9 – LEISHMANIOSI CUTANEA
085.0 – LEISHMANIOSI VISCERALE

CODICE ICD9-CM - MALATTIA
100 – LEPTOSPIROSI
099.1 – LINFOGRANULOMA VENEREO
027.0 – LISTERIOSI
084.0 – 084.6 - MALARIA
320 – 320.0 - 036.0 – 320.1 MALATTIA BATTERICA INVASIVA
046.1 – MALATTIA DI JAKOB-CREUTZFELDT
047, 047.0, 047.8, 047.9 – MENINGITI VIRALI
031 – MICOBATTERIOSI NON TUBERCOLARE
055 – MORBILLO
072 – PAROTITE EPIDEMICA
132 – PEDICULOSI E FTIRIASI
033 – PERTOSSE
020 – PESTE
045 – POLIOMIELITE ACUTA
073.0 – POLMONITE DA PSITTACOSI
071 – RABBIA
082 – RICKETTSIOSI
056 – ROSOLIA
771.0 – ROSOLIA CONGENITA
647.5 – ROSOLIA IN GRAVIDANZA
133.0 – SCABBIA
034.1 – SCARLATTINA
004 – SHIGELLOSI
480.3 – SINDROME RESPIRATORIA MEDIO ORIENTALE (Mers-CoV)
091 – SIFILIDE
090 – SIFILIDE CONGENITA
037 – TETANO
080 – TIFO [EPIDEMICO] DA PIDOCCHI
130 – TOXOPLASMOSI
771.2 – TOXOPLASMOSI CONGENITA
124 – TRICHINELLOSI
011, 012-012.8, 013-013.9, 014, 015-015.9, 016-016.9, 017- 017.8, 018-018.9 – TUBERCOLOSI
021 – TULAREMIA
050 – VAIOLO
052 – VARICELLA
066.3 – ZIKA
066.3 – ZIKA CONGENITA
000.0 (*) INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA) **(*) Codice provvisorio non ICD9-CM**

ALLEGATO *B*

DISCIPLINARE TECNICO

Indice

Introduzione

Nel contesto di profonda evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha siglato il 22 febbraio 2001 l'*Accordo Quadro per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale* ("NSIS"). Il disegno di un nuovo sistema informativo sanitario si propone quale strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale e locale e per migliorare l'accesso alle strutture e la fruizione dei servizi da parte dei cittadini – utenti.

Il *protocollo d'intesa del 23 marzo 2005* e successivamente il "*Patto per la Salute" del 28 settembre 2006* hanno ribadito l'utilizzo del NSIS per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale, evidenziando il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario "fra gli adempimenti a cui sono tenute le Regioni".

Il Nuovo Sistema Informativo per la segnalazione dei casi di Malattie infettive, denominato PREMAL, inserito nell'ambito del NSIS, è il sistema di supporto per la sorveglianza delle malattie infettive e per le attività di sanità pubblica dei diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale (i Dipartimenti di Prevenzione a livello locale, le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della salute).

Le principali funzioni del sistema consentono di assolvere ai compiti di cui all'articolo 3 del decreto.

Il presente disciplinare contiene l'indicazione dei contenuti informativi del Sistema PREMAL, dei soggetti che concorrono alla sua alimentazione, delle modalità tecniche previste per l'alimentazione e l'utilizzo del sistema stesso, nonché l'indicazione degli obiettivi di sicurezza e protezione dei dati. Ogni variazione significativa alle caratteristiche tecniche descritte nel presente disciplinare e in generale, le novità più rilevanti, sono rese pubbliche sul sito internet del Ministero della salute (www.nsis.salute.gov.it), secondo le modalità previste dall'articolo 54 del CAD.

2. Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende per:

a) "cooperazione applicativa", l'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni effettuata nel rispetto delle regole tecniche di cui alle linee guida previste dall'art. 71 del CAD;

b) "credenziali di autenticazione", i dati in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;

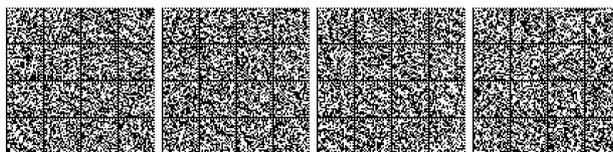
c) "profilo di autorizzazione" o "ruolo", l'insieme delle informazioni, univocamente associate a una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti;

d) "utenti", il personale competente individuato dalle Aziende sanitarie locali e dalle amministrazioni regionali e centrali, che è utente del sistema PREMAL;

e) "tracciatura", registrazione delle operazioni compiute con identificazione dell'utente incaricato che accede ai dati;

f) "sito Internet del Ministero", il sito istituzionale del NSIS - www.nsis.salute.gov.it, accessibile dagli utenti per le funzioni informative relative alla trasmissione telematica dei dati;

g) "Centro Elaborazione Dati" o "CED", l'infrastruttura dedicata ai servizi di Hosting del complesso delle componenti tecnologiche del NSIS, dove i servizi di sicurezza fisica logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;

h) "XML", il linguaggio di markup aperto e basato su testo che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di "eXtensible Markup Language" metalinguaggio creato e gestito dal World Wide Web Consortium (W3C).

2. I soggetti

Le amministrazioni individuate all'articolo 3 e 4 del presente decreto:

– si attengono al presente disciplinare per l'alimentazione e l'utilizzo del Sistema PREMAL;
– individuano, inoltre, un referente, responsabile della corretta e tempestiva alimentazione del Sistema PREMAL, nonché unico riferimento per ogni comunicazione con la Direzione Generale del Ministero della salute competente per la prevenzione delle malattie infettive, in merito al sistema PREMAL.

3. Descrizione del sistema informativo

3.1 Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il Sistema

– utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
– attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
– prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

È costituito, a livello nazionale, da:

– un sistema che ospita il front-end web dell'applicazione (avente la funzione di web server);
– un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di application server);
– un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
– un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti;
– un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

3.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. Sui supporti di memorizzazione non vengono, comunque, conservate informazioni in chiaro; ciò nonostante, per ridurre al minimo il rischio di manomissione delle informazioni, è identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

– etichettatura a seconda della classificazione dei dati contenuti;
– inventario sottoposto a controlli secondo procedure definite;
– protezione fisica;
– distruzione dei supporti non più utilizzati secondo quanto previsto dal provvedimento dell'Autorità Garante in materia di RAEE - Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e misure di sicurezza dei dati personali - 13 ottobre 2008 - G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008.

3.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio e la disponibilità dei dati

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che

lo rendano temporaneamente inutilizzabile. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione e dalla perdita dei dati. Di seguito le misure adottate in particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED:

– procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
– procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
– procedure per il data recovery;
– procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo ripristino;
– software aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
– basi di dati configurate per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
– gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa

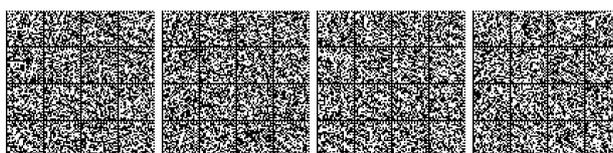
La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

3.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione del patrimonio informativo del Sistema PREMAL sono state attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati e prevedono:

- isolamento logico della rete;
- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati.

Le misure di sicurezza elencate sono realizzate con:

- strumenti IDS (Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni; prodotti specializzati nel controllo del traffico tra le reti (sistemi firewall);
- specifici prodotti antivirus;
- token in grado di memorizzare informazioni che consentono il riconoscimento certo degli attori (smart card e certificati digitali) o sistemi in grado di generare One Time Password;
- utilizzo di uno strumento di controllo per l'accesso degli amministratori di sistema;
- utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori delle basi di dati. Utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1 o superiori;

- utilizzo di componenti di Trasparent Data Encryption (TDE) e Database Vault (DV) per proteggere i dati da utilizzi non autorizzati;
- funzioni di crittografia simmetrica e asimmetrica;
- funzioni di sicurezza inglobate nel sistema operativo (controllo accessi, logging, …);
- separazione dei dati anagrafici dei soggetti censiti dai dati sensibili, con la predisposizione di distinti schemi di database.

3.1.4 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema PREMAL

Le operazioni di accesso ai sistemi sono registrate in appositi *file di log.*

Ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati:

- i *log* sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
- i *log* sono conservati per 24 mesi e cancellati alla scadenza;
- i dati contenuti nei *log* sono trattati in forma anonima mediante aggregazione; possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati;
- nel caso di cooperazione applicativa:
  - sono conservati *i file di log* degli invii delle informazioni al sistema;
  - sono conservati *i file di log* delle ricevute del sistema;
- a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato.

Tutte le operazioni di inserimento e aggiornamento dei dati prevedono la creazione di un messaggio in formato XML che viene firmato digitalmente dall'utente. Tutti i messaggi sono archiviati nel Sistema PREMAL per garantire la tracciabilità di tutte le modifiche dei dati.

3.1.5 Conservazione dei dati

I dati anagrafici presenti sul sistema informatico sono cancellati da parte del Ministero della salute trascorsi trent'anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono con periodicità annuale, mediante l'utilizzo del "Servizio di verifica dei dati dell'assistito" reso disponibile nell'ambito del sistema Tessera Sanitaria, nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti di cui all'articolo 62-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

3.2 Rilascio delle credenziali di accesso e abilitazione degli utenti

L'accesso al sistema PREMAL è consentito solo mediante gli strumenti definiti dalla vigente normativa (art. 64 del CAD) oppure nelle more con strumenti di autenticazione a più fattori, con l'utilizzo di credenziali di autenticazione generate secondo modalità definite sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi, periodicamente aggiornate e riportate sul sito del Ministero.

Per l'accesso a PREMAL, il processo prevede un'abilitazione in tre fasi:

Prima fase – registrazione

La prima fase consente l'autonoma registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Qualora l'utente non sia in possesso di CIE/CNS, l'utente deve inserire anche le proprie generalità.

Successivamente, il sistema di registrazione invia una e-mail contenente la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con la cadenza definita e, per i soli utenti sprovvisti di CIE/CNS, l'identificativo.

La parola chiave ha le seguenti caratteristiche obbligatorie:

- è composta da un numero di caratteri almeno superiore al minimo definito;
- non contiene riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate per un periodo superiore a quello definito sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi, sono disattivate.

Seconda fase – richiesta di autorizzazione

Nella seconda fase, l'utente (che viene definito utente NSIS) può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un'applicazione censita nel NSIS (in questo caso il sistema PREMAL). Il sistema permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza.

Terza fase – autorizzazione

L'autorizzazione viene concessa (o negata) da parte dell'amministratore nazionale del sistema o regionale, se delegato, a conclusione di un processo di verifica dell'effettiva necessità e pertinenza di accedere al sistema da parte dell'utente che ne fa richiesta.

Il processo definito prevede che l'amministratore del sistema competente effettui un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati dai rispettivi referenti, competenti nei diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale (le Aziende Sanitarie, le Regioni e il Ministero della salute) e delle amministrazioni, così come individuate agli articoli 3 e 4 del presente decreto (Istituto Superiore di Sanità – ISS e Istituto Nazionale di Statistica - Istat).

L'elenco degli utenti abilitabili all'utilizzo di PREMAL è gestito nel seguente modo:

1. Presso la Direzione Generale del Ministero della Salute competente per la prevenzione delle malattie infettive è istituito l'elenco dei nominativi aventi titolo per accedere al sistema PREMAL;
2. I referenti delle amministrazioni di cui agli articoli 3 e 4 del presente decreto individuano gli utenti da abilitare per l'utilizzo del sistema, ne curano la formazione sulla protezione dei dati personali e ne comunicano per iscritto i nominativi al Ministero della salute attraverso Posta Elettronica Certificata;
3. I referenti delle amministrazioni di cui agli articoli 3 e 4 del presente decreto assicurano la validità dei nominativi presenti nell'elenco, per quanto di competenza, dando tempestiva comunicazione, attraverso la PEC di cui al punto 2, di ogni variazione organizzativa.

L'amministratore del sistema effettua un riscontro della presenza del nominativo nell'elenco di coloro che hanno titolo per accedere al sistema PREMAL. Qualora questa verifica abbia esito negativo, la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente NSIS, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono sottoposte a revisione una volta all'anno e l'amministratore verifica con i referenti delle amministrazioni di cui agli articoli 3 e 4 del presente decreto, il permanere degli utenti abilitati, nell'elenco delle persone autorizzabili ad accedere all'NSIS e ai sistemi ad esso riconducibili (allegato b, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196).

Poiché il ruolo di amministrazione del sistema è assegnato per il livello nazionale a un rappresentante del Ministero della salute ma il sistema prevede la possibilità di delega di tali funzionalità anche al livello regionale,

limitando in tale caso le funzionalità di gestione delle autorizzazioni ai soli utenti della propria regione, l'amministratore competente può essere del livello regionale o del livello nazionale in funzione dell'assetto organizzativo valido per lo specifico utente/caso.

Il sistema è configurato in modo tale che se viene superato il numero definito di tentativi di accesso consecutivi che non vanno a buon fine, l'utenza si blocca. La procedura di sblocco è la seguente:

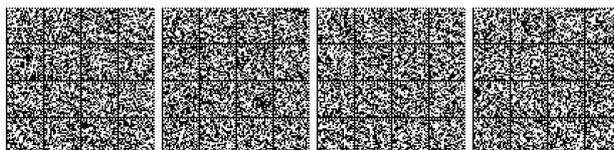
- l'utente chiede tramite il service desk il reset della password
- il service desk inoltra la richiesta all'amministratore del sistema che, previa verifica con il referente dell'amministrazione di appartenenza dell'utente, procede al reset della password.

3.3 Modalità di alimentazione del sistema PREMAL

La Regione o Provincia Autonoma e l'Istituto Superiore di Sanità (limitatamente ai laboratori di riferimento nazionale) possono scegliere con quali modalità alimentare il sistema PREMAL. Le modalità alternative possibili sono:

a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa del SPC;

b) utilizzando i servizi applicativi che il Sistema mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e secondo le regole per l'autenticazione di cui al punto 3.2;

A supporto degli utenti, il Sistema rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un apposito numero telefonico, ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.

3.3.1 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei dati

Nel caso in cui la Regione o la Provincia Autonoma, o l'Istituto Superiore di Sanità, o l'ISTAT, disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) e impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

Nel caso in cui il sistema informativo della Regione o Provincia Autonoma, o dell'Istituto Superiore di Sanità, o l'ISTAT, non risponda alle specifiche di cui sopra, l'utente che debba procedere all'inserimento delle informazioni potrà accedere al Sistema PREMAL, nell'ambito del NSIS, e inserire le informazioni attraverso una connessione sicura, come specificato al punto b) del paragrafo 3.4.

3.3.2 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

Nel caso in cui la Regione o la Provincia Autonoma, o l'Istituto Superiore di Sanità, disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, devono essere creati e predisposti documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998).

Gli schemi standard dei documenti in formato XML, contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito Internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

3.4 Servizi di analisi

Il Sistema PREMAL è stato strutturato per permettere, in coerenza con le finalità di cui all'articolo 3 del presente decreto, l'effettuazione di analisi statistico-epidemiologiche, consentendo di monitorare l'andamento delle malattie infettive e di identificare i focolai epidemici.

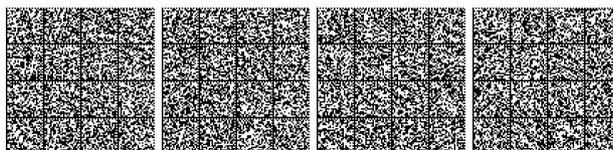
Il sistema consente di accedere ad appositi servizi di reportistica e di analisi, che prevedono le seguenti tipologie di utenti:

- utenti del Ministero della salute;
- utenti delle Regioni o Province Autonome;
- utenti delle Aziende Sanitarie;
- utenti dell'Istituto Superiore di Sanità;
- utenti dell'ISTAT.

Gli utenti autorizzati ad accedere ai predetti servizi di reportistica e di analisi appartengono alle unità organizzative delle diverse Amministrazioni coinvolte competenti per lo svolgimento dei compiti e delle funzioni di cui agli articoli 3 e 4 del presente decreto.

4. Contenuti informativi

I contenuti informativi che alimentano il Sistema PREMAL attengono ai seguenti ambiti:

- SEGNALAZIONE – indicazione della malattia segnalata, identificata da una delle voci di cui all'allegato A al presente decreto, e della struttura sanitaria che segnala il caso di malattia, identificata in base ai codici stabiliti nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle strutture sanitarie di cui al D.M. 05/12/2006 e s.m.i;
- PAZIENTE – dati anagrafici e sanitari del paziente;
- MEDICO – dati anagrafici del medico segnalatore;

- INFORMAZIONI CLASSIFICAZIONE CASO – informazioni cliniche, epidemiologiche e di laboratorio utili alla classificazione del caso malattia;
- BLOCCHI PER INFORMAZIONI SPECIFICHE – gruppi di informazioni di dettaglio i cui contenuti informativi sono riportati del paragrafo 4.2.

I dati sono suddivisi in due macro-gruppi distinti:

- **Set base**, che comprende le informazioni il cui invio è richiesto per tutte le casistiche di malattie ed è composto dai seguenti contenuti:
  - SEGNALAZIONE
  - PAZIENTE;
  - MEDICO;
  - INFORMAZIONI CLASSIFICAZIONE CASO;
- **Blocchi per Informazioni Specifiche**, che comprendono informazioni il cui invio è richiesto (o obbligatorio o necessario) per specifiche malattie. L'associazione dei blocchi alle malattie viene riportata nella tabella A (a, b, c, d, e) di cui al paragrafo 4.3.

Nei paragrafi seguenti sono dettagliate le informazioni che vengono rilevate attraverso il sistema PREMAL.

4.1 SET BASE

Le informazioni comuni a tutte le segnalazioni di malattie rientrano nel set base, i cui contenuti sono riportati di seguito.

4.1.1 Dati della segnalazione

Informazioni	Descrizione
Data segnalazione	Data della segnalazione
Malattia	Malattia oggetto della segnalazione.
ASL di segnalazione	ASL che inserisce la segnalazione
Comune di segnalazione	Comune della ASL che inserisce la segnalazione.
Distretto	Distretto di appartenenza della ASL di segnalazione
Focolaio epidemico	Identificativo del focolaio epidemico attribuito alla segnalazione dal segnalatore sulla base dell'indagine epidemiologica

4.1.2 Paziente - dati anagrafici

Informazioni	Descrizione
Cognome	Cognome del paziente.
Nome	Nome del paziente
Data di nascita	Data di nascita del paziente.
Comune di nascita	Comune di nascita del paziente
Sesso	Sesso del paziente

Codice fiscale	Codice fiscale del paziente
Codice identificativo personale	Identificativo alternativo al codice fiscale che deve essere utilizzato in caso di paziente straniero
Indirizzo di residenza	Indirizzo di residenza del paziente
Luogo di residenza	Comune di residenza del paziente
ASL d’appartenenza	Asl d’appartenenza del paziente
Indirizzo domicilio	Indirizzo di domicilio del paziente
Luogo domicilio	Comune del domicilio
ASL di domicilio	Asl di domicilio del paziente, se diversa dalla Asl di residenza
Recapito telefonico	Recapito telefonico del paziente
Cittadinanza	Cittadinanza del paziente
Professione	Professione del paziente

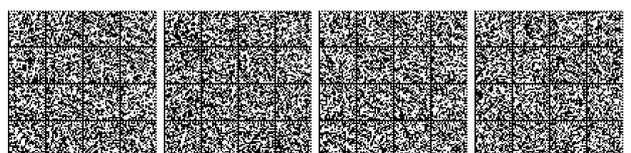
4.1.3 Paziente - dati sanitari

Informazioni	Descrizione
Data Inizio Sintomi	Identifica la data dalla quale il paziente ha iniziato ad avvertire i sintomi della malattia segnalata.
Comune Inizio Sintomi	Comune in cui si è verificato l’inizio dei sintomi
Ricovero ospedaliero	Segnala se si sono avuti ricoveri per la malattia segnalata.
Struttura di ricovero	Struttura di ricovero.
Struttura di ricovero extra ASL	Struttura di ricovero se non appartenente alla ASL di segnalazione
Reparto di ricovero	Reparti della struttura di ricovero
Motivo Ricovero	Motivo del ricovero
Data Ricovero	Data di inizio del ricovero
Data Dimissioni	Data delle dimissioni
Data Diagnosi	Data di effettuazione della diagnosi

4.1.4 Medico – dati anagrafici

Informazioni	Descrizione
Nominativo	Nome e Cognome del medico segnalatore
Ruolo struttura	Ruolo del medico segnalatore nella struttura di rilevazione della malattia
Numero telefonico	Numero telefonico del medico segnalatore
Fax	Numero telefonico del FAX del medico segnalatore
Indirizzo E-mail	Indirizzo E-mail del medico segnalatore

4.1.5 Informazioni per la Classificazione Caso

Informazioni	Descrizione
Informazioni cliniche	
Informazioni cliniche	Indica la presenza/assenza di informazioni cliniche
Dettaglio informazioni cliniche	Informazioni cliniche della segnalazione

Informazioni epidemiologiche	
Informazioni Epidemiologiche	Indica la presenza/assenza di informazioni epidemiologiche.
Dettaglio informazioni epidemiologiche	Informazioni epidemiologiche della segnalazione
Informazioni di Laboratorio	
Informazioni di laboratorio	Indica la presenza/assenza di informazioni di laboratorio
Tipo di laboratorio	Indica se si tratta di laboratorio di riferimento nazionale, regionale o altro laboratorio
Data prelievo	Indica la data in cui è stato effettuato il prelievo del campione in esame da cui discendono le informazioni di laboratorio
Dettaglio informazioni di laboratorio	Informazioni di laboratorio della segnalazione

Le informazioni per la classificazione dei casi sono definite sulla base della decisione 2018/945/CE della Commissione europea del 22 giugno 2018.

4.1.6 Altri Dati

Informazioni	Descrizione
Ulteriori destinatari della Segnalazione	
Indirizzo mail	Indirizzi mail dei referenti a cui inviare l'eventuale comunicazione dell'inserimento della segnalazione. Si possono riportare più indirizzi
Osservazioni	
Note	Eventuali osservazioni dell'operatore

4.2 BLOCCHI PER INFORMAZIONI SPECIFICHE

I blocchi costituiscono dei gruppi di informazioni specifiche per alcune malattie, i cui contenuti informativi di dettaglio sono riportati nei paragrafi che seguono.

4.2.1 Sede Anatomica

Informazioni	Descrizione
Prima localizzazione	Localizzazione principale della malattia
Altra localizzazione	Localizzazione secondaria della malattia

4.2.2 Viaggi e soggiorni

Informazioni	Descrizione
Viaggi o soggiorni al di fuori dell'Italia	Indica se il paziente abbia effettuato viaggi o soggiorni all'estero
Paese Visitato Estero:	Paese Visitato Estero:
Motivo Viaggio	Motivo del viaggio
Data partenza dall' Italia	Data partenza dall'Italia
Data rientro/arrivo in Italia	Data rientro in Italia nel caso di viaggio o data di arrivo in Italia in caso di soggiorno
Se anno non noto indicare in Italia da	Periodo di presenza in Italia
Viaggi o soggiorni in Italia	Indica se il paziente abbia effettuato viaggi o soggiorni in Italia
Provincia	Provincia visitata
Data partenza	Data partenza
Data rientro/arrivo	Data rientro nel caso di viaggio o data di arrivo in caso di soggiorno

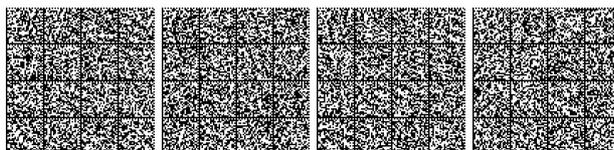
4.2.3 Vaccinazione

Informazioni	Descrizione
Precedente vaccinazione	Indica se sia stata effettuata una vaccinazione
Dose	Numero di dose della vaccinazione
Data Somministrazione	Data di somministrazione della dose di vaccino
Nome Commerciale	Nome del farmaco
Lotto	Lotto del farmaco

4.2.4 Contatti

Informazioni	Descrizione
Contatto	Tipologia di contatto
Grado di relazione del contatto	Grado di relazione del contatto

4.2.5 Collettività

Informazioni	Descrizione
Collettività Frequentata	Indica se sia stata frequentata una collettività
Collettività di possibile origine del contagio	Tipologia collettività
N. persone esposte	N. persone esposte nella collettività
Informazioni aggiuntive	Eventuali osservazioni
Scuola	Tipologia della scuola
Classe - Sezione	Classe e sezione della scuola
Collettività frequentate	Tipologia collettività
N. persone esposte	N. persone esposte nella collettività
Informazioni aggiuntive	Eventuali osservazioni
Scuola	Tipologia della scuola
Classe – Sezione	Classe e sezione della scuola

4.2.6 Trasmissione

Informazioni	Descrizione
Tipo di trasmissione	Tipologia della trasmissione

4.2.7 Veicolo

Informazioni	Descrizione
Presenza Veicolo	Indica la presenza del veicolo
Tipo veicolo	Tipologia del veicolo trasmissivo della malattia
Veicolo	Indica il veicolo
Livello di certezza veicolo	Indica il livello di certezza con cui è identificato il veicolo (presunto, confermato, …)
Paese di origine del veicolo	Indica il Paese di origine del veicolo

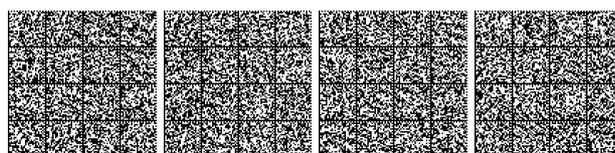
4.2.8 Info Cliniche Aggiuntive

Informazioni	Descrizione
Stato in vita al momento della diagnosi	Indica lo stato del paziente al momento della diagnosi della malattia
Data inizio terapia	Data inizio terapia
Centro Clinico	Struttura sanitaria
già trattato in passato	Indica se il paziente sia stato trattato in passato

4.2.9 Terapia e Chemioprofilassi

Informazioni	Descrizione
Tipologia	Indica se terapia o chemioprofilassi
Terapia	Terapia o chemioprofilassi (= farmaci)
Data inizio	
Data fine	
Esito terapia	

4.2.10 Esito

Informazioni	Descrizione
Esito	Tipologia di esito
Data esito	
Decesso	
Data Decesso	Data del decesso
Effettuazione esame autoptico	SI/NO
Data esame autoptico	Data dell'esame autoptico

4.2.11 Farmacoresistenza

Informazioni	Descrizione
Resistenze	sì / no
Farmaco	
Livello resistenza	Quanto il patogeno è resistente al farmaco
Data	Data in cui è stato effettuato l'esame lab
Materiale biologico	Materiale biologico su cui è stato effettuato l'esame lab
Conferma	Tipo di conferma (genotipica / fenotipica)
Enzima prodotto	
Gene	

4.2.12 Sequele o eventi correlabili

Informazioni	Descrizione
Patologia	Indica la particolare patologia riscontrata
Tipo	Indica se la patologia si è presentata come sequela o come evento correlabile
Data inizio	Data di inizio della patologia

4.2.13 Malformazioni neonatali

Informazioni	Descrizione
Tipo di malformazione	Indica il tipo della particolare malformazione riscontrata
Data rilevazione	Data di rilevazione della malformazione
Metodo rilevazione	Metodo di rilevazione della malformazione

4.2.14 Informazioni gravidanza

Informazioni	Descrizione
Numero precedenti gravidanze	Numero precedenti gravidanze della madre
Numero parti	Numero parti della madre
Data ultima mestruazione	Data ultima mestruazione della madre
Numero nati viventi	Numero nati viventi dalla madre
Numero aborti	Numero aborti della madre
Numero nati morti	Numero nati morti dalla madre
Assistenza pre – natale	Indica la presenza/assenza dell'assistenza prenatale
Data prima visita	Data prima visita della madre
Numero di bambini di età < 18 conviventi durante la gravidanza	Numero di bambini conviventi con la madre
Di cui n vaccinati contro la malattia	Numero di bambini vaccinati

4.2.15 Informazioni nato

Informazioni	Descrizione
Peso alla nascita in grammi	Peso alla nascita in grammi del bambino
Età gestazionale	Età gestazionale
Età in cui è stata diagnosticata	Età di diagnosi della malattia

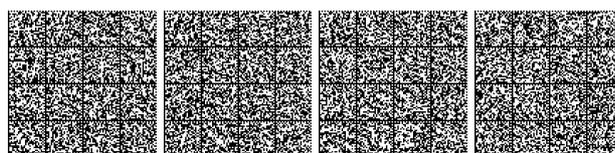
4.2.16 Informazioni madre

Informazioni	Descrizione
Cognome e nome della madre	
Età al momento del parto	Età della madre
Occupazione al momento del concepimento	Occupazione della madre
Madre vaccinata contro la malattia	Indica se la madre sia stata vaccinata
Data vaccinazione	Data vaccinazione della madre contro la malattia
Test di screening eseguito prima della gravidanza	Indicazione se sia stato effettuato il test di screening
Data esecuzione	Data esecuzione del test di screening prima della gravidanza
Risultato	Risultato test di screening
Test di screening eseguito durante la gravidanza	Indicazione se sia stato effettuato il test di screening
Data esecuzione	Data esecuzione del test di screening durante la gravidanza
Risultato	Risultato test di screening
Malattia simile alla rosolia	Indica la presenza/assenza di una malattia simile alla rosolia nella madre
Settimana	Indica l'eventuale settimana in cui si sia manifestata la malattia simile alla rosolia
Data esordio	Data di esordio della malattia simile alla rosolia
Informazioni cliniche	Informazioni cliniche relative alla malattia simile alla rosolia in base alla decisione 2018/945/CE della Commissione europea del 22 giugno 2018
La madre è stata esposta ad un caso noto di malattia	Indica l'eventuale esposizione della madre ad un caso di malattia
Fonte di esposizione	Fonte di esposizione
Luogo presumibile dell'esposizione al contagio:	Luogo del contagio
Info Laboratorio	Informazioni di laboratorio

4.2.17 Fattori predisponenti / patologie croniche

Informazioni	Descrizione
Fattore	Indica il tipo del fattore predisponente o della patologia cronica riscontrato
Presenza	Indica la presenza o meno del fattore

Il fattore o patologia è selezionato dalla seguente lista non configurabile:

- Immunodeficienza congenita
- Leucemie/linfomi
- Neoplasie

- Terapie immuno-soppressive
- Trapianto d'organo o di midollo
- Trasfusione di sangue o emocomponenti
- Fistole liquorali
- Immunodeficienza acquisita
- Insufficienza renale cronica/dialisi
- Diabete mellito
- Epatopatia
- Cardiopatie
- Asma/enfisema
- Tossicodipendenza ev
- Alcolismo
- Tabagismo
- Deficit fattori del complemento
- Emoglobinopatie
- Altre malattie polmonari croniche
- Malattie metaboliche
- Obesità BMI tra 30 e 40
- Obesità BMI > 40

4.2.18 Rilevazione dati

Informazioni	Descrizione
Campo senza etichetta	Testo libero, 4.000 caratteri, attivabile da MdS in caso di emergenze

4.3 ASSOCIAZIONE MALATTIE – BLOCCHI

La seguente tabella A (a, b, c, d, e) riporta l'associazione dei blocchi alle malattie.

Tabella A - ASSOCIAZIONE MALATTIE – BLOCCHI

Tabella A.a: Blocco/Malattie	Info Cliniche Aggiuntive	Collettività	Contatti	Esito	Viaggi/ soggiorni	Farmaco resistenza	Rilevazione dati	Sede anatomica	Terapia e chemioprofilassi	Trasmissione	Vaccinazione	Veicolo	Sequele o eventi correlabili	Fattori predisponenti/ patologie croniche	Malformazioni neonatali	Informazioni gravidanza	Informazioni madre	Informazioni nato
Antrace		X		X	X							X						
Borreliosi				X	X							X						
Botulismo		X		X	X							X						
Brucellosi		X		X	X							X						
Chikungunya		X	X	X	X					X	X							
Colera		X	X	X	X						X	X						
Criptosporidiosi		X		X								X						
Dengue		X	X	X	X					X	X							
Dermatofitosi			X	X														
Difterite		X	X	X	X						X							
Echinococcosi				X				X				X						
Encefalite virale da zecche				X	X						X							
Encefalite virale trasmessa da artropodi		X	X	X	X													
Epatite virale A		X	X	X	X					X	X	X		X				
Epatite virale B			X	X	X					X	X	X		X		X	X	X
Epatite virale C				X	X					X		X	X	X		X	X	X
Epatite virale D				X	X					X		X		X				
Epatite virale E		X		X	X					X		X		X		X	X	X

Tabella A.b: Blocco/Malattia	**Info Cliniche Aggiuntive**	**Collettività**	**Contatti**	**Esito**	**Viaggi/ soggiorni**	**Farmaco resistenza**	**Rilevazione dati**	**Sede anatomica**	**Terapia e Chemioprofilassi**	**Trasmissione**	**Vaccinazione**	**Veicolo**	**Sequele o eventi correlabili**	**Fattori predisponenti/ patologie croniche**	**Malformazioni neonatali**	**Informazioni gravidanza**	**Informazioni madre**	**Informazioni nato**
Epatiti virali acute altre				X	X					X		X		X				
Febbre emorragica virale		X	X	X	X					X								
Febbre gialla				X	X						X							
Febbre Q		X		X	X					X		X						
Febbre tifoide e para- tifoide		X	X	X	X						X							
Febbre virale West Nile			X	X	X					X								
Giardiasi		X		X						X		X						
Herpes Zoster		X	X	X						X	X	X						
Infezione da Chlamydia				X						X								
Infezione gonococcica (blenorragia)				X		X			X	X								
Infezione intestinale da Campylobacter		X		X	X	X						X						
Infezione intestinale da Escherichia coli produttore della Shiga/Verocitossina (STEC/VTEC) inclusa SEU		X	X	X	X	X				X		X						
Infezione da enterobatteri produttori di carbapenemasi		X	X	X	X	X		X	X	X	X		X	X				

Tabella A.c: Blocco/Malattia	**Info Cliniche Aggiuntive**	**Collettività**	**Contatti**	**Esito**	**Viaggi/ soggiorni**	**Farmaco resistenza**	**Rilevazione dati**	**Sede anatomica**	**Terapia e Chemioprofilassi**	**Trasmissione**	**Vaccinazione**	**Veicolo**	**Sequele o eventi correlabili**	**Fattori predisponenti/ patologie croniche**	**Malformazioni neonatali**	**Informazioni gravidanza**	**Informazioni madre**	**Informazioni nato**
Infezione Intestinale da Yersinia enterocolitica				X	X					X		X						
Infezioni da salmonella		X		X	X	X				X		X						
Infezioni, tossinfezioni di origine alimentare		X		X	X					X		X						
Influenza		X		X	X				X		X			X				
Influenza aviaria		X	X	X	X				X			X		X				
Lebbra				X	X													
Legionellosi		X		X	X					X		X		X				
Leishmaniosi cutanea				X	X													
Leishmaniosi viscerale				X	X													
Leptospirosi		X		X						X		X						
Linfogranuloma venereo				X						X								
Listeriosi		X		X	X					X		X		X	X	X	X	X
Malaria				X	X	X			X	X								
Malattia Batterica Invasiva		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X						

Tabella A.d: Blocco/Malattia	Info Cliniche Aggiuntive	Collettività	Contatti	Esito	Viaggi/ soggiorni	Farmaco resistenza	Rilevazione dati	Sede anatomica	Terapia e Chemioprofilassi	Trasmissione	Vaccinazione	Veicolo	Sequele o eventi correlabili	Fattori predisponenti/ patologie croniche	Malformazioni neonatali	Informazioni gravidanza	Informazioni madre	Informazioni nato
Malattia di Jakob-Creutzfeldt				X						X		X						
Meningiti virali		X	X	X	X								X					
Micobatteriosi non tubercolare	X	X	X	X	X			X										
Morbillo		X	X	X	X						X		X					
Parotite epidemica		X	X	X							X		X					
Pediculosi e ftiriasi		X	X	X														
Pertosse		X	X	X							X							
Peste			X	X	X					X								
Poliomielite acuta		X	X	X	X					X	X							
Polmonite da psittacosi				X	X													
Rabbia				X	X					X	X							
Rickettsiosi				X	X													
Rosolia		X	X	X	X						X		X					
Rosolia congenita		X	X	X	X						X				X	X	X	X
Rosolia in gravidanza		X	X	X	X					X	X				X	X	X	X

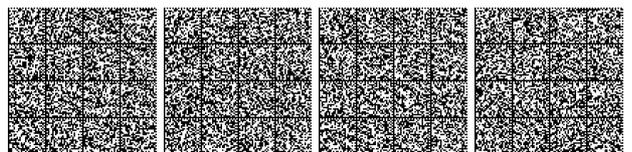
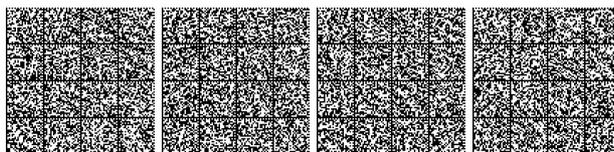



Tabella A.e: Blocco/Malattia	Info Cliniche Aggiuntive	Collettività	Contatti	Esito	Viaggi/ soggiorni	Farmaco resistenza	Rilevazione dati	Sede anatomica	Terapia e Chemioprofilassi	Trasmissione	Vaccinazione	Veicolo	Sequele o eventi correlabili	Fattori predisponenti/ patologie croniche	Malformazioni neonatali	Informazioni gravidanza	Informazioni madre	Informazioni nato
Scabbia		X	X	X														
Scarlattina		X	X	X														
Shigellosi		X		X	X							X						
Sifilide				X						X						X		
Sifilide congenita				X											X	X	X	X
Sindrome Respiratoria medio orientale (Mers-CoV)		X	X	X	X	X			X	X			X	X		X	X	X
Tetano				X							X							
Tifo epidemico da pidocchi				X	X													
Toxoplasmosi				X						X		X				X		
Toxoplasmosi congenita				X											X	X	X	X
Trichinellosi				X	X					X		X						
Tubercolosi	X	X	X	X	X	X		X	X		X							
Tularemia				X	X					X		X						
Vaiolo			X	X						X	X							
Varicella		X	X	X							X							
Zika		X	X	X	X					X	X^1		X			X		
Zika congenito					X								X		X	X	X	X
Infezioni correlate all'assistenza		X	X	X		X		X	X	X	X	X	X	X		X		

Nota: X^1 Indicare eventuali vaccinazioni nei confronti di altri Flavivirus (Encefalite virale da zecche, Encefalite Giapponese e Febbre Gialla)

5. I processi supportati dal sistema PREMAL

Il sistema PREMAL supporta il macroprocesso di sorveglianza delle malattie infettive (che corrisponde al processo di segnalazione di cui all’articolo 4 del presente decreto), che include:

– il processo di segnalazione/notifica (inserimento, visualizzazione, convalida, …);
– il processo di monitoraggio delle segnalazioni, delle allerte e dei focolai epidemici e di eventuale adozione delle necessarie misure di sanità pubblica;

oltre a supportare, per il perseguimento delle finalità di cui all’articolo 3, i servizi di reportistica e analisi di cui al paragrafo 3.5.

Il processo di sorveglianza è sinteticamente rappresentato negli schemi che seguono, dettagliati per i livelli locale, regionale e nazionale del SSN.

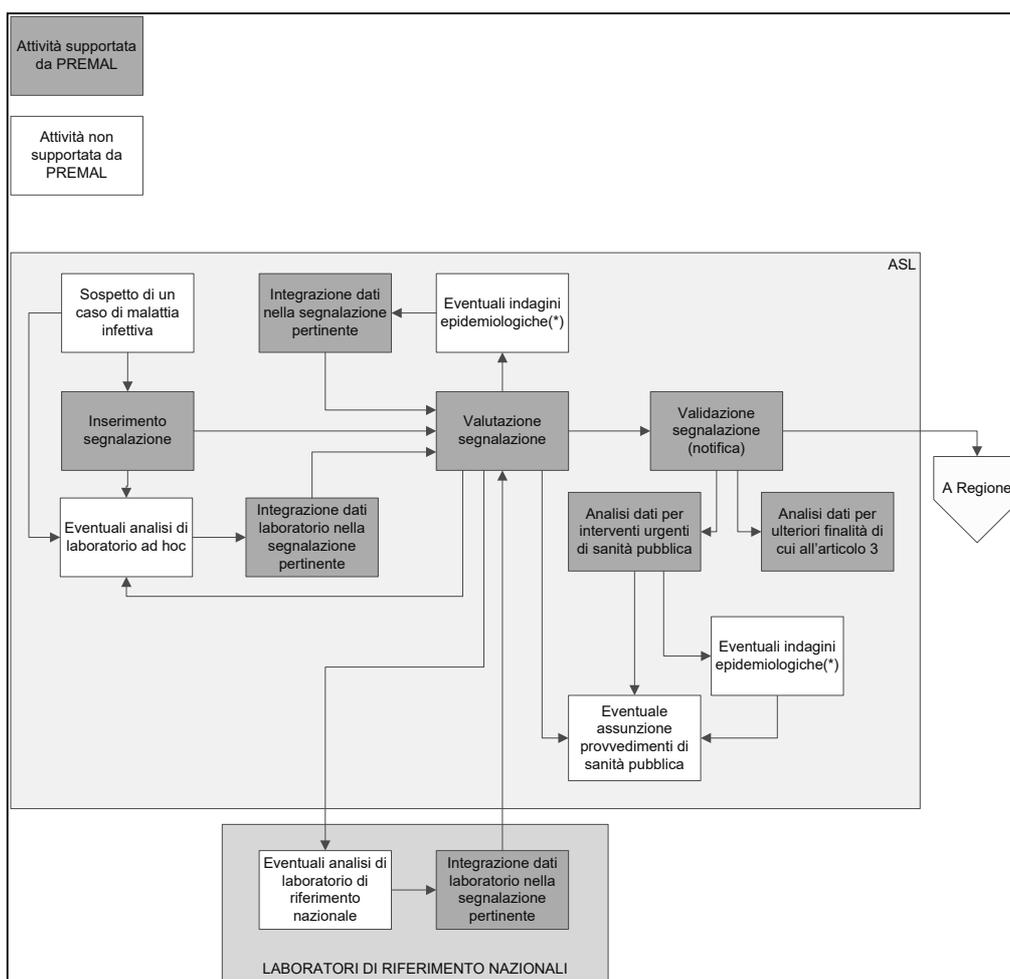



Figura 1: Livello locale: schema del macroprocesso

(*) Riferimento alle finalità di cui all’art. 3 del decreto

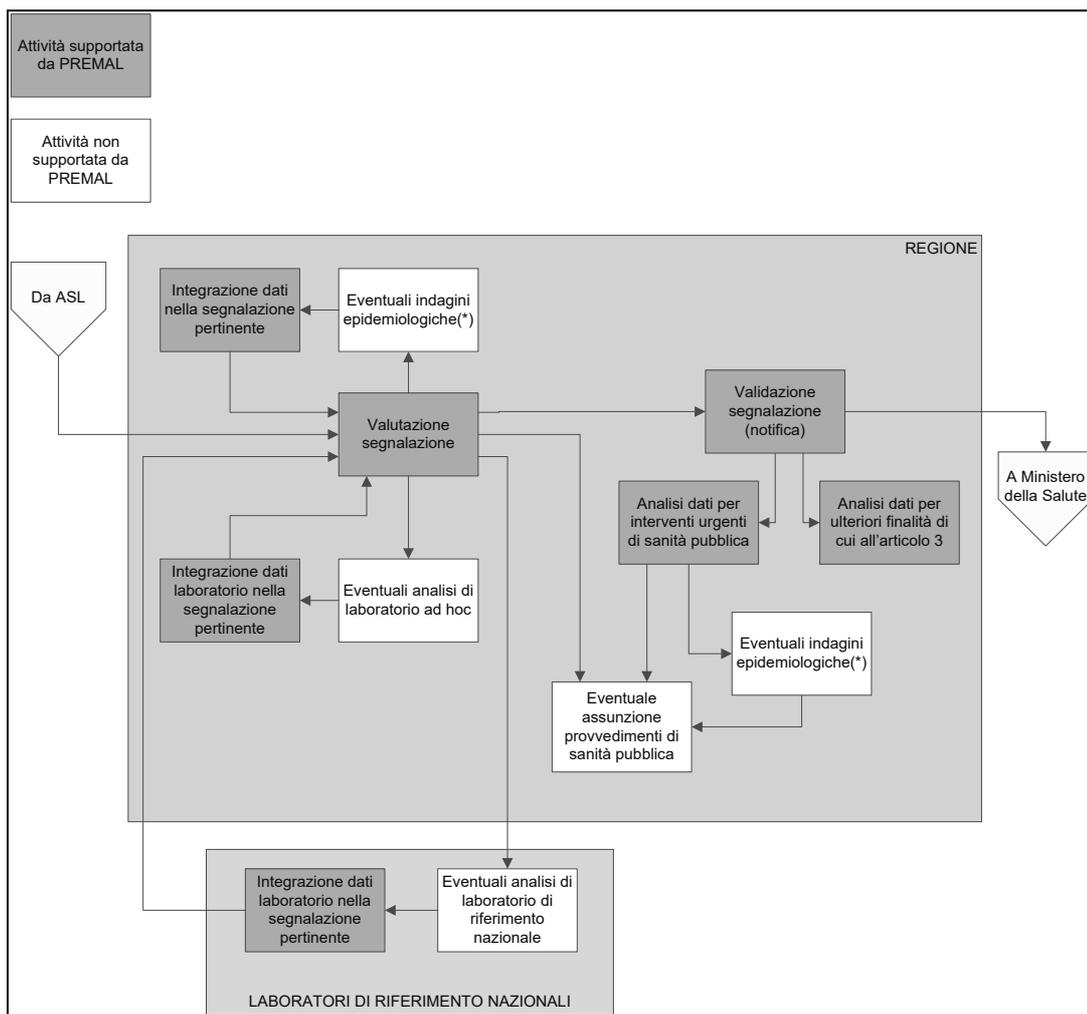



Figura 2: Livello regionale: schema del macroprocesso

(*) Riferimento alle finalità di cui all'art. 3 del decreto

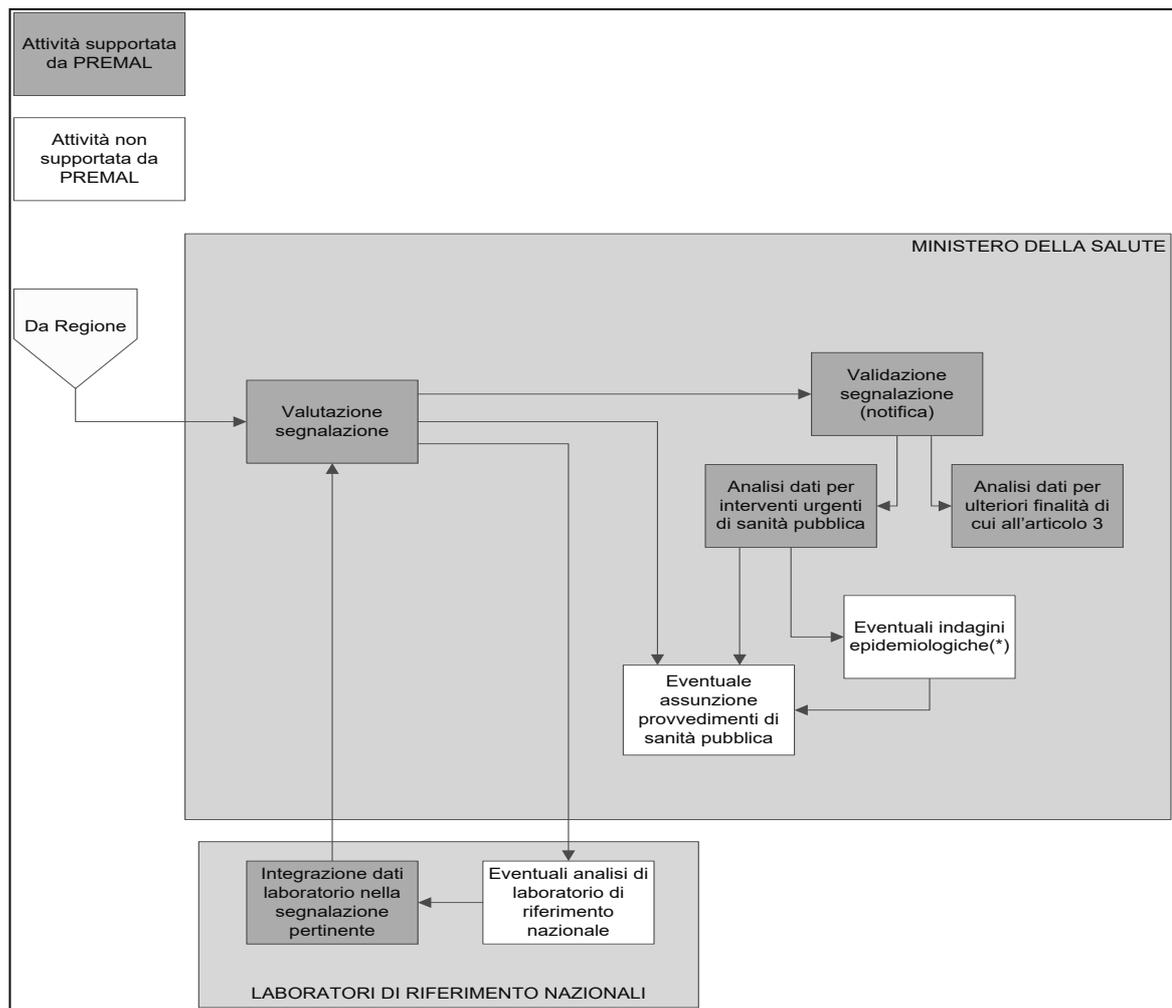
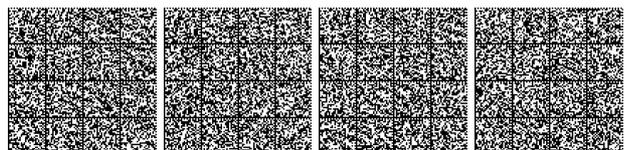



Figura 3: Livello nazionale: schema del macroprocesso

(*) Riferimento alle finalità di cui all'art. 3 del decreto.

5.1 Dati e funzionalità utilizzabili dagli utenti

Il sistema PREMAL è predisposto per gestire il controllo dell'accesso degli utenti in base ai ruoli. A ogni utente viene associato uno o più profili di autorizzazione, in base al suo ruolo nel contesto dei processi di sorveglianza supportati dal sistema (unità organizzativa di appartenenza, ruolo o mansione, …).

Tale organizzazione per ruolo permette di assicurare che l'accesso ai dati sensibili sia effettivamente gestito in base ai principi di necessità, pertinenza e non eccedenza.

La combinazione dei ruoli, delle funzionalità a questi associate e della specifica organizzazione di appartenenza determina il perimetro di visibilità dei dati trattati, in termini geografici (es. per l'utente regionale: limitazione della visibilità ai soli dati della Regione di appartenenza).

La tabella che segue rappresenta le funzionalità disponibili per i diversi profili degli utenti dei livelli regionali e nazionali che appartengono alle unità organizzative delle diverse Amministrazioni coinvolte competenti per lo svolgimento dei compiti e delle funzioni di cui all'articolo 3 e 4 del presente decreto.

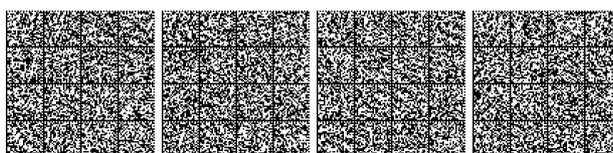
Tabella 1: organizzazione, profili e funzionalità		**Inserimento segnalazione**	**Integrazione dati nella segnalazione**	**Integrazione dati nella segnalazione (Laboratorio)**	**Valutazione segnalazione**	**Validazione segnalazione**	**Analisi dati per interventi di sanità pubblica**	**Analisi dati per ulteriori finalità di cui all' articolo 3**	**Gestione blocchi malattie**	**Amministrazione delle anagrafiche**
Organizzazione	**Profilo**									
Azienda Sanitaria (sui dati di propria competenza territoriale)	Segnalatore	**SI**	**SI**	**SI**						
	Notificatore				**SI**	**SI**				
	Laboratorista			**SI**						
	Esperto di sanità pubblica						**SI**	**SI**		
	Epidemiologo						**SI**	**SI**		
	Amministratore delle anagrafiche									**SI**
Regione (sui dati di propria competenza territoriale)	Segnalatore		**SI**	**SI**						
	Notificatore				**SI**	**SI**				
	Laboratorista di riferimento regionale			**SI**						
	Esperto di sanità pubblica						**SI**	**SI**		
	Epidemiologo						**SI**	**SI**		
	Amministratore delle anagrafiche									**SI**
Ministero	Notificatore				**SI**	**SI**				

(sui dati dell'intero territorio nazionale)	Esperto di sanità pubblica						**SI**	**SI**		
	Epidemiologo						**SI**	**SI**		
	Gestore blocchi malattia								**SI**	**SI**
Istituto Superiore di Sanità **(sui dati di propria competenza)**	Laboratorista di riferimento nazionale			**SI**						
	Epidemiologo						**SI**	**SI**		
	Statistico							**SI**		
ISTAT **(sui dati necessari per il PSN)**	Statistico							**SI**		

Tabella 1: Organizzazione, profili e funzionalità

I profili previsti sono i seguenti:

– Segnalatore: utente del livello aziendale che inserisce la segnalazione del possibile caso di malattia infettiva;

– Notificatore: utente del livello aziendale che esegue la notifica del caso di malattia infettiva;

– Laboratorista: utente del livello aziendale che collabora all'inserimento dei dati di laboratorio per le notifiche inserite dai notificatori;

– Laboratorista di riferimento regionale: utente del livello regionale che collabora all'inserimento dei dati di laboratorio per le notifiche inserite dai notificatori;

– Laboratorista/Laboratorio di riferimento nazionale: utente che, in quanto parte di un Laboratorio di Riferimento nazionale, esegue notifiche nell'ambito della Rete di Sorveglianza dei Laboratori;

– Esperto di sanità pubblica: utente del livello aziendale, regionale o nazionale che utilizza le informazioni del sistema PREMAL per valutare l'opportunità di prendere provvedimenti per la salute pubblica;

– Epidemiologo: utente del livello aziendale, regionale o nazionale che utilizza le informazioni del sistema PREMAL per analisi epidemiologiche;

– Statistico: utente dell'istituto nazionale di statistica che utilizza le informazioni le informazioni del sistema PREMAL per le finalità del Programma Statistico Nazionale;

– Gestore blocchi malattia; utente di livello nazionale che associa le schede di rilevazione dati delle varie malattie con gruppi di informazioni specifiche da rilevare. Tale ruolo non prevede alcun accesso ai dati delle segnalazioni/notifiche.

– Amministratore delle anagrafiche: utente del livello aziendale e regionale che accede a funzionalità di amministrazione del sistema (gestione di anagrafiche). Tale ruolo non prevede alcun accesso ai dati delle segnalazioni/notifiche.

Con riferimento infine agli specifici aspetti di trattamento di dati personali, le tipologie di dati trattati nelle diverse funzionalità supportate dal sistema sono descritte nella seguente tabella:

TABELLA 2: Funzionalità e tipologie di dati trattati	Inserimento dati nominativi scheda segnalazione (escluso laboratorio)	Inserimento dati nominativi scheda segnalazione (solo laboratorio)	Visual. dati privati degli elementi identificativi diretti - singola scheda	Visual. dati nominativi singola scheda (escluso laboratorio)	Visual. dati privati degli elementi identificativi diretti - singola scheda	Visual. dati nominativi singola scheda (solo laboratorio)	Accesso a dati privati degli elementi identificativi diretti (1)	Accesso a base dati individuali **senza** identificativi diretti	Accesso a base dati individuale **completa**	Gestione anagrafiche (nessun dato sensibile)
Inserimento segnalazione	SI		SI	SI[1]	SI	SI[1]				
Integrazione dati nella segnalazione	SI		SI	SI[1]	SI	SI[1]				
Integrazione dati nella segnalazione (laboratorio)		SI[3]			SI[3]	SI[1,3]				
Valutazione segnalazione			SI	SI[1]	SI	SI[1]	SI	SI	SI[2]	
Validazione segnalazione (notifica)			SI	SI[1]	SI	SI[1]	SI			
Analisi dati per interventi urgenti di sanità pubblica			SI	SI[2]	SI	SI[2]	SI	SI	SI[2]	
Analisi dati per interventi urgenti di sanità pubblica – epidemiologo			SI[3]	SI[3]	SI[3]	SI[3]	SI[3]	SI[3]	SI[3]	
Analisi dati per le finalità di cui all'articolo 3							SI	SI		
Gestione blocchi malattia (back-end)										SI
Amministrazione delle anagrafiche di base (back-end)										SI

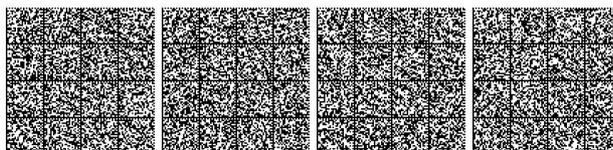
(1) Include anche elaborazioni effettuate con modalità automatiche su dati individuali (eventualmente anche con dati identificativi diretti), i cui risultati sono tuttavia accessibili solo in forma di dati aggregati o privati degli elementi identificativi diretti

SI[1] - Dopo 3 mesi dalla validazione da parte del Ministero la visualizzazione nominativa viene disabilitata e rimane accessibile la sola visualizzazione dei dati privati degli elementi identificativi diretti

SI[2]- La visibilità in chiaro dei dati identificativi diretti viene assicurata ai sensi delle disposizioni di cui all'art. 7, commi 5 e 6

SI[3]- Tale profilo prevede necessariamente l'abilitazione su specifiche malattie (in rispetto dei principi di necessità, pertinenza e non eccedenza)

Tabella 2: Funzionalità e tipologie di dati trattati

ALLEGATO *C*

MODELLO DI INFORMATIVA

(art. 13 e 14 *del Regolamento* (UE) 2016/679)

La presente Struttura Sanitaria _____________, titolare del trattamento dei dati, informa che i dati personali forniti saranno trattati ai fini della raccolta dati nel Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL) istituito presso il Ministero della Salute**,** di cui quest'ultimo è titolare.

Il Responsabile della Protezione dei Dati è ________________, contattabile al seguente indirizzo di posta elettronica____________.

I dati personali saranno trattati ai fini della raccolta nel Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL) istituito presso il Ministero della Salute, al fine di ottimizzare il flusso informativo delle malattie infettive, onde consentire alle aziende sanitarie locali, alle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano e al Ministero della salute di disporre dei dati necessari per la sorveglianza delle malattie infettive sul territorio nazionale.

La raccolta dei dati è obbligatoria in ottemperanza al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017, alla decisione 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013, al regolamento Sanitario Internazionale 2005, adottato dalla 58ª Assemblea Mondiale della Sanità in data 23 maggio 2005 e in vigore dal 15 giugno 2007, nonché al regolamento 851/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004.

I titolari del trattamento dei dati contenuti nel sistema PREMAL raccolgono solo i dati che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto al perseguimento delle finalità previste nel secondo capoverso della presente informativa, i quali vengono trattati e conservati in conformità alle previsioni contenute nel regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

I dati personali contenuti nel sistema PREMAL sono trattati esclusivamente da personale appositamente designato dal titolare del trattamento e previa sottoposizione dei designati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale, stabilite dal titolare del trattamento dei dati.

I titolari del trattamento dei dati trattano i dati individuali esclusivamente mediante un sistema di codifica, che non consente l'identificazione diretta dell'interessato.

I dati personali forniti saranno trattati secondo il seguente flusso:

1. il medico, che, nell'esercizio delle sue funzioni, rilevi un caso di malattia infettiva, diffusiva o sospetta di esserlo ha l'obbligo di segnalarlo alla struttura preposta dell'Azienda Sanitaria competente per territorio. Il medico segnalatore è tenuto ad adottare misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio a garanzia della riservatezza e confidenzialità dei dati trattati, tali da assicurare l'integrità del contenuto della segnalazione e la certezza del destinatario della stessa;

2. la competente struttura sanitaria della Azienda Sanitaria effettua l'indagine epidemiologica e assume i provvedimenti di sanità pubblica di competenza, completa la segnalazione, trasmettendola alla struttura della regione o provincia autonoma di appartenenza, preposta alle funzioni di sanità pubblica;

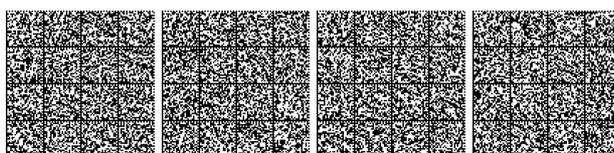
3. nell'ipotesi in cui l'Azienda Sanitaria cui pervenga la segnalazione da parte del medico sia diversa da quella di residenza del soggetto cui si riferisce il caso di malattia, l'Azienda Sanitaria che ha ricevuto la segnalazione è tenuta a darne comunicazione alla Azienda Sanitaria di residenza, che, a sua volta, integra se necessario le informazioni disponibili, assume i provvedimenti di sanità pubblica di competenza e la trasmette alla struttura della regione o provincia autonoma di appartenenza, preposta alle funzioni di sanità pubblica. Per la conferma della diagnosi effettuata, la struttura sanitaria dell'Azienda Sanitaria può avvalersi di un competente laboratorio di riferimento, da designare, se esterno al titolare, responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679; la struttura della regione o provincia autonoma preposta valuta se adottare le misure di sanità pubblica di competenza, completa se necessario i dati e li trasmette alla Direzione generale del Ministero della salute competente per la prevenzione delle malattie infettive che valuta le eventuali misure di sanità pubblica da adottare a livello nazionale e internazionale.

Nel sistema PREMAL sono raccolti, trattati e conservati i dati di cui ai punti 2 e 3 in conformità alle previsioni contenute nell'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/679. I dati inviati dalle regioni e province autonome al Ministero della salute sono archiviati previa separazione dei dati relativi alla salute dagli altri dati. I dati relativi alla salute sono trattati con tecniche crittografiche. Il Ministero della salute diffonde esclusivamente dati sottoposti a tecniche di anonimizzazione.

I dati personali presenti nel sistema PREMAL sono cancellati trascorsi trent'anni dal decesso dell'interessato.

L'interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli da 15 a 22 del regolamento (UE) 2016/679, rivolgendo apposita richiesta al titolare del trattamento e/o al responsabile del trattamento (*inserire dati di contatto, es.: indirizzo di posta elettronica istituzionale...*).

L'interessato può inoltre proporre reclamo all'Autorità di controllo, con le modalità di indicate sul sito istituzionale del Garante per la protezione dati personali (www.gpdp.it).

22A02179

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 24 marzo 2022.

Termini e modalità di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni del Fondo per il rilancio delle attività economiche a favore delle imprese che svolgono in via prevalente attività di commercio al dettaglio.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 27 gennaio 2022, n. 21 e, in particolare, l'art. 2, con epigrafe «Fondo per il rilancio delle attività economiche di commercio al dettaglio»;

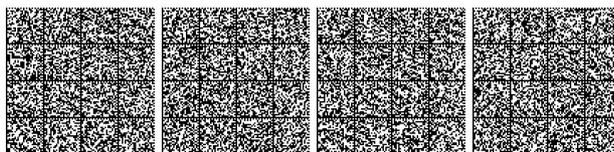
Visto il comma 1 del citato art. 2 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 che, al fine di contenere gli effetti negativi derivanti dalle misure di prevenzione e contenimento adottate per l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di prevedere specifiche misure di sostegno per i soggetti maggiormente incisi, istituisce, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, un fondo, denominato «Fondo per il rilancio delle attività economiche», con una dotazione di 200 milioni di euro per l'anno 2022, finalizzato alla concessione di aiuti in forma di contributo a fondo perduto a favore delle imprese, in possesso dei requisiti di cui al successivo comma 2, che svolgono in via prevalente attività di commercio al dettaglio identificate dai seguenti codici della classificazione delle attività economiche ATECO 2007: 47.19, 47.30, 47.43, tutte le attività dei gruppi 47.5 e 47.6, 47.71, 47.72, 47.75, 47.76, 47.77, 47.78, 47.79, 47.82, 47.89 e 47.99;

Visto il comma 2 del medesimo art. 2, che dispone che, per poter beneficiare degli aiuti previsti, «le imprese di cui al comma 1 devono presentare un ammontare di ricavi riferito al 2019 non superiore a 2 milioni di euro e aver subito una riduzione del fatturato nel 2021 non inferiore al trenta per cento rispetto al 2019. Ai fini della quantificazione della riduzione del fatturato, rilevano i ricavi di cui all'art. 85, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, relativi ai periodi d'imposta 2019 e 2021. Alla data di presentazione della domanda, le medesime imprese devono essere, altresì, in possesso dei seguenti requisiti: *a)* avere sede legale od operativa nel territorio dello Stato e risultare regolarmente costituite, iscritte e "attive" nel registro delle imprese per una delle attività di cui al comma 1; *b)* non essere in liquidazione volontaria o sottoposte a procedure concorsuali con finalità liquidatorie; *c)* non essere già in difficoltà al 31 dicembre 2019, come da definizione stabilita dall'art. 2, punto 18, del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, fatte salve le eccezioni previste dalla disciplina europea di riferimento in materia di aiuti Stato di cui al comma 3; *d)* non essere destinatarie di sanzioni interdittive ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231»;

Visto il comma 3 del medesimo art. 2, che dispone che i contributi «sono concessi nei limiti delle risorse finanziarie di cui al comma 1, ai sensi e nel rispetto dei limiti e delle condizioni previsti dalla Sezione 3.1 del "Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19" di cui alla comunicazione della Commissione europea 2020/C 91 I/01 e successive modificazioni, ovvero, successivamente al periodo di vigenza dello stesso, del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013. Nel caso di applicazione del predetto Quadro temporaneo, la concessione degli aiuti è subordinata, ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione»;

Visto, inoltre, il comma 4 del medesimo art. 2, che fornisce indicazioni circa le modalità di accesso al contributo e che dispone, nello specifico, che «l'istanza deve essere presentata entro i termini e con le modalità definite con provvedimento del Ministero dello sviluppo economico, con il quale sono fornite, altresì, le occorrenti indicazioni operative in merito alle modalità di concessione ed erogazione degli aiuti e ogni altro elemento necessario all'attuazione della misura prevista dal presente articolo. Il medesimo provvedimento fornisce le necessarie specificazioni in relazione alle verifiche e ai controlli, anche con modalità automatizzate, relative ai contenuti delle dichiarazioni rese dalle imprese richiedenti nonché al recupero dei contributi nei casi revoca, disposta ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 in caso di rilevata assenza di uno o più requisiti, ovvero di documentazione incompleta o irregolare, per fatti comunque imputabili al richiedente e non sanabili. In ogni caso, all'erogazione del contributo non si applicano le disposizioni di cui all'art. 48-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 e le verifiche sulla regolarità contributiva delle imprese beneficiarie»;

Visti i successivi commi 5, 6 e 7 del medesimo articolo, che definiscono, in particolare, le modalità di quantificazione del contributo, nel rispetto dei limiti della dotazione finanziaria stanziata, nonché delle condizioni e dei limiti previsti dalla disciplina in materia di aiuti di Stato applicabile;

Visto, altresì, il comma 8 del citato art. 2, che dispone che, «per lo svolgimento delle attività previste dal presente articolo, il Ministero dello sviluppo economico può avvalersi di società *in house* mediante stipula di apposita convenzione. Gli oneri derivanti dalla predetta convenzione sono posti a carico delle risorse assegnate al fondo di cui al presente articolo, nel limite massimo dell'1,5 per cento delle risorse stesse»;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020 C(2020) 1863 final recante «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 10-*bis* del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176 e successive modificazioni e integrazioni, concernente la detassazione di contributi, di indennità e di ogni altra misura a favore di imprese e lavoratori autonomi, relativi all'emergenza COVID-19;

Visto l'art. 53 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, che, in deroga all'art. 46, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, consente ai soggetti beneficiari di aiuti non rimborsati, di cui è obbligatorio il recupero in esecuzione di una decisione della Commissione europea, in ragione delle straordinarie condizioni determinate dall'epidemia di COVID-19, di ricevere nuovi aiuti, previsti da atti legislativi o amministrativi adottati, a livello nazionale, regionale o territoriale, ai sensi e nella vigenza della comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020, C (2020)1863 e successive modificazioni, al netto dell'importo dovuto e non rimborsato, comprensivo degli interessi maturati fino alla data dell'erogazione;

Visto l'art. 18-*ter* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, che istituisce, presso il Ministero dello sviluppo economico, la piattaforma telematica denominata «Incentivi.gov.it»;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e, in particolare, l'art. 9, concernente le sanzioni per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni e, in particolare, gli articoli 44-*bis*, 46, 47 e 71, concernenti, rispettivamente, l'acquisizione d'ufficio di informazioni relative alla regolarità contributiva e le dichiarazioni sostitutive di certificazione e dell'atto di notorietà;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 aprile 1998, n. 99 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modificazioni e integrazioni, recante il «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 dicembre 1986, n. 302, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600 e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 18, concernente la disciplina in merito alla contabilità semplificata per le imprese minori;

Vista la nomina del dott. Giuseppe Bronzino a direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico, avvenuta con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2022, registrato dalla Corte dei conti al n. 97 del 28 gennaio 2022;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 29 luglio 2021, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 260 del 30 ottobre 2021, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visti gli articoli 1, comma 1, 5-*bis*, comma 1, e 6 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

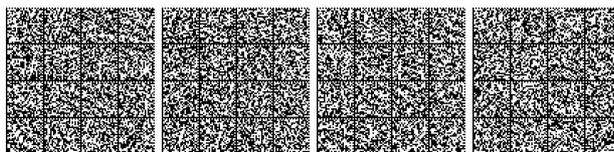
Visto l'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che ha istituito il Registro nazionale degli aiuti di Stato;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

Visto l'art. 1, commi 125 e seguenti, della legge 4 agosto 2017, n. 124, recante la «Legge annuale per il mercato e la concorrenza»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 aprile 2013, n. 80 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 7, commi 1 e 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180;

Considerato che, per lo svolgimento delle attività relative all'attuazione dell'intervento agevolativo, il Ministero dello sviluppo economico, ai sensi di quanto disposto dal comma 8 del citato art. 2 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, si avvale dell'assistenza tecnica dell'Agenzia

nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, sulla base di apposita convenzione;

Considerata, pertanto, la necessità di dare attuazione a quanto disposto dall'art. 2, comma 4, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, adottando il presente decreto, fermo restando che l'efficacia dell'intervento resta subordinata all'autorizzazione della Commissione europea rilasciata in esito alla procedura di notifica ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «decreto-legge n. 4/2022»: il decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 27 gennaio 2022, n. 21 e successive modificazioni e integrazioni;

b) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

c) «Quadro temporaneo»: il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» di cui alla comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020 C(2020) 1863 final e successive modificazioni e integrazioni;

d) «Registro nazionale degli aiuti»: il registro, istituito ai sensi dell'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, così come modificato e integrato dalla legge 29 luglio 2015, n. 115, finalizzato a raccogliere dati e informazioni e a effettuare controlli relativamente agli aiuti di Stato, notificati e in esenzione, agli aiuti «*de minimis*» e a quelli concessi a compensazione per servizi di interesse economico generale, il cui funzionamento è stato disciplinato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115;

e) «ricavi»: i ricavi di cui all'art. 85, comma 1, lettere *a)* e *b)* del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

Art. 2.

Oggetto

1. Il presente decreto stabilisce, in attuazione di quanto previsto dall'art. 2, comma 4, del decreto-legge n. 4/2022, i termini e le modalità per la presentazione dell'istanza di accesso all'agevolazione di cui al comma 1 del medesimo art. 2 e fornisce le indicazioni operative in merito alle modalità di concessione ed erogazione della stessa.

2. Il presente decreto definisce, altresì, le modalità per assicurare il rispetto delle condizioni e dei limiti previsti dalla disciplina in materia di aiuti di Stato applicabile, le specificazioni relative alle verifiche e ai controlli da effettuarsi sui contenuti delle dichiarazioni rese dai soggetti richiedenti l'agevolazione, nonché al recupero della medesima nei casi di revoca.

Art. 3.

Modalità di accesso all'agevolazione

1. Al fine dell'ottenimento dell'agevolazione, le imprese in possesso dei requisiti previsti dal dall'art. 2 del decreto-legge n. 4/2022 presentano al Ministero un'apposita istanza, sulla base del modello riportato nell'allegato n. 1 al presente decreto, esclusivamente per via telematica, attraverso la procedura informatica resa disponibile sul sito istituzionale del Ministero (www.mise.gov.it). Ciascun soggetto può presentare una sola istanza.

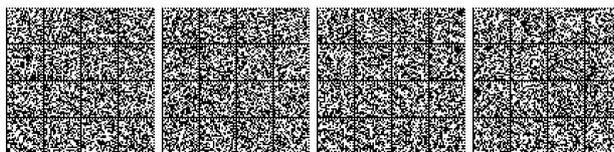
2. L'accesso alla procedura informatica prevede l'identificazione e l'autenticazione tramite la Carta nazionale dei servizi di cui art. 1, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (cd. *CNS)* ed è riservato ai soggetti rappresentanti legali dell'impresa richiedente, come risultanti dal certificato camerale della medesima impresa. Il rappresentante legale dell'impresa, previo accesso alla procedura, può conferire ad altro soggetto delegato il potere di rappresentanza per la compilazione, la sottoscrizione digitale e la presentazione dell'istanza tramite la citata procedura informatica.

3. Ai fini della corretta compilazione dell'istanza, il soggetto richiedente è tenuto a:

a) provvedere all'eventuale aggiornamento dei propri dati presso il registro delle imprese;

b) verificare i dati acquisiti in modalità telematica dal registro delle imprese;

c) fornire le eventuali precisazioni richieste dalla procedura informatica.

4. Nel caso in cui il soggetto richiedente non risulti possedere, sulla base delle informazioni desumibili dal registro delle imprese e risultanti dal relativo certificato camerale, i requisiti di cui all'art. 2, comma 1 e comma 2, lettere *a)* e/o *b)*, del decreto-legge n. 4/2022, la procedura informatica non consentirà il completamento dell'*iter* di presentazione dell'istanza. Nel caso in cui le informazioni presenti nel registro delle imprese non siano aggiornate, il soggetto richiedente è tenuto ad effettuare le necessarie rettifiche, come previsto al comma 3.

5. Ai fini del completamento della compilazione dell'istanza di accesso all'agevolazione, al soggetto istante è richiesto il possesso di una posta elettronica certificata (PEC) attiva. La registrazione della Pec nel registro delle imprese è condizione obbligatoria per la presenta-

zione dell'istanza e il suo accertamento è effettuato in modalità telematica dalla procedura informatica.

6. Nell'istanza, oltre al possesso dei requisiti di accesso all'agevolazione, il soggetto richiedente dichiara:

a) il rispetto del limite massimo di aiuti consentito dalla Sezione 3.1 del Quadro temporaneo, considerando anche l'importo del contributo richiesto, di cui alla lettera *d)*;

b) l'ammontare dei ricavi riferiti ai periodi d'imposta 2019 e 2021;

c) l'ammontare medio mensile dei ricavi relativi ai periodi d'imposta 2019 e 2021. A tal fine, i citati importi, sono determinati dividendo l'importo complessivo dei ricavi di ciascuno dei due periodi d'imposta per il numero dei mesi in cui la partita IVA è stata attiva nei medesimi periodi;

d) l'importo del contributo richiesto ai sensi del presente decreto;

e) l'IBAN relativo al conto corrente, intestato al soggetto richiedente, su cui si chiede l'accreditamento dell'agevolazione.

7. Il soggetto richiedente, ai fini dell'accesso all'agevolazione, unitamente all'istanza di cui al comma 1, è tenuto altresì a trasmettere, laddove necessarie, le autocertificazioni per la richiesta della documentazione antimafia, rese secondo gli schemi disponibili nella sezione del sito del Ministero (www.mise.gov.it), dedicata alla misura.

8. A pena di improcedibilità, l'istanza deve pervenire al Ministero completa delle informazioni previste in ogni sua parte e, ove necessari, dei relativi allegati.

9. Le istanze possono essere presentate a decorrere dalle ore 12,00 del 3 maggio 2022 e sino alle ore 12,00 del 24 maggio 2022. Le istanze presentate fuori dai predetti termini, così come quelle presentate incomplete, ovvero con modalità difformi rispetto a quelle sopra descritte, non saranno prese in considerazione dal Ministero.

10. L'ordine temporale di presentazione delle istanze non determina alcun vantaggio né penalizzazione nell'*iter* di trattamento delle stesse. Ai fini dell'attribuzione delle agevolazioni, le istanze presentate nel primo giorno utile saranno trattate alla stessa stregua di quelle presentate l'ultimo giorno.

Art. 4.

Procedura di concessione

1. Il Ministero, trascorso il termine finale per la presentazione delle istanze di cui all'art. 3, comma 1, accerta, sulla base delle dichiarazioni rese dal soggetto richiedente, la sussistenza dei requisiti di ammissibilità e la regolarità e completezza dell'istanza, nonché verifica il rispetto dei massimali di cui alla sezione 3.1 del Quadro temporaneo.

2. Per le istanze per le quali le verifiche di cui al comma 1 si concludano positivamente, il Ministero determina l'agevolazione concedibile secondo le modalità di cui all'art. 2, comma 5, del decreto-legge n. 4/2022. Nello specifico, le risorse finanziarie destinate all'intervento agevolativo sono ripartite tra i soggetti aventi diritto, riconoscendo a ciascuno dei predetti soggetti un importo determinato applicando una percentuale alla differenza tra l'ammontare medio mensile dei ricavi relativi al periodo d'imposta 2021 e l'ammontare medio mensile dei medesimi ricavi riferiti al periodo d'imposta 2019, come segue:

a) 60%, per i soggetti con ricavi relativi al periodo d'imposta 2019 non superiori a euro 400.000,00 (quattrocentomila/00);

b) 50%, per i soggetti con ricavi relativi al periodo d'imposta 2019 superiori a euro 400.000,00 (quattrocentomila/00) e fino a euro 1.000.000,00 (un milione/00);

c) 40%, per i soggetti con ricavi relativi al periodo d'imposta 2019 superiori a euro 1.000.000,00 (un milione/00) e fino a euro 2.000.000,00 (due milioni/00).

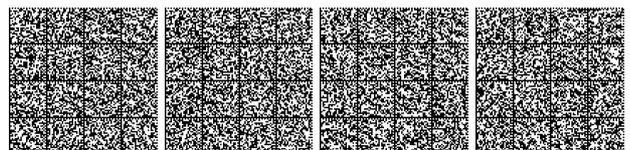
3. Qualora la dotazione finanziaria destinata all'intervento non sia sufficiente a soddisfare la richiesta di agevolazione riferita a tutte le istanze ammissibili di cui al comma 2, ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, comma 7, del decreto-legge n. 4/2022, il Ministero provvede a ridurre in modo proporzionale il contributo, sulla base delle risorse finanziare disponibili e del numero di istanze ammissibili pervenute, tenendo conto delle diverse fasce di ricavi di cui al comma 2.

4. Resta fermo che, con riferimento a ciascuna istanza ammissibile, l'importo del contributo determinato ai sensi del comma 2 è ridotto, qualora necessario, al fine di garantire il rispetto della normativa in materia di aiuti di Stato applicabile.

5. Il Ministero, svolti gli adempimenti di cui ai commi 1 e 2 ed effettuata la registrazione dell'aiuto individuale nel Registro nazionale degli aiuti, adotta un provvedimento cumulativo di concessione per tutti i soggetti beneficiari. Il predetto provvedimento è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero (www.mise.gov.it), fermi, in ogni caso, gli obblighi di pubblicazione delle informazioni di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e successive modificazioni e integrazioni. La pubblicazione del provvedimento cumulativo di concessione delle agevolazioni sul sito *web* del Ministero assolve l'obbligo di comunicazione ai soggetti beneficiari.

6. Il Ministero provvede a effettuare altresì gli adempimenti previsti dalla vigente normativa antimafia, qualora necessario sulla base di quanto previsto dalla predetta normativa.

7. Per le istanze per le quali le verifiche di cui al presente articolo si concludano negativamente, il Ministero trasmette una apposita comunicazione di diniego.

8. Le comunicazioni inerenti al procedimento agevolativo di cui al presente decreto sono trasmesse dal Ministero esclusivamente attraverso posta elettronica certificata (PEC). Il Ministero declina qualsiasi responsabilità per

il mancato perfezionamento delle comunicazioni laddove sia causato dal malfunzionamento della casella di posta elettronica certificata dei soggetti richiedenti.

Art. 5.

Erogazione dell'agevolazione

1. Successivamente alla data di pubblicazione del provvedimento cumulativo di cui all'art. 4, fatta salva la necessità di acquisizione di eventuali integrazioni documentali o chiarimenti, le agevolazioni concesse sono erogate dal Ministero, verificata, in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 46, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, l'assenza del soggetto beneficiario nell'elenco delle imprese tenute alla restituzione di aiuti illegali oggetto di decisione di recupero, attraverso la cd. «visura Deggendorf» rilasciata dal Registro nazionale degli aiuti.

2. Il Ministero, nei casi di esito positivo della verifica di cui al comma 1, procede all'erogazione dell'agevolazione spettante sul conto corrente indicato in sede di istanza.

3. Nel caso in cui emergano delle irregolarità nell'ambito dell'attività di verifica di cui al comma 1, il Ministero provvede, in deroga all'art. 46, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, ai sensi dell'art. 53 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, a erogare l'agevolazione al netto dell'importo dovuto e non rimborsato in relazione agli aiuti illegali ottenuti, comprensivo degli interessi maturati fino alla data dell'erogazione.

Art. 6.

Cumulo

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono cumulabili con altri aiuti ai sensi e nei limiti di quanto previsto dalla sezione 3.1 del Quadro temporaneo.

Art. 7.

Controlli

2. Il Ministero, successivamente all'erogazione delle agevolazioni, procede allo svolgimento dei controlli previsti dalle disposizioni nazionali al fine di verificare, su un campione significativo di beneficiari, la veridicità delle dichiarazioni sostitutive di atto notorio rilasciate dagli stessi in sede di richiesta di agevolazione. Nel caso di esito negativo dei controlli, il Ministero procede alla revoca delle agevolazioni. Il Ministero può effettuare accertamenti d'ufficio, anche attraverso la consultazione diretta e telematica degli archivi e dei pubblici registri utili alla verifica degli stati, delle qualità e dei fatti riguardanti le dichiarazioni sostitutive presentate dai soggetti beneficiari durante il procedimento amministrativo disciplinato dal presente decreto.

3. I soggetti beneficiari dell'agevolazione sono tenuti consentire e favorire, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggi disposti dal Ministero ai sensi del comma 1.

Art. 8.

Revoca dell'agevolazione

1. L'agevolazione concessa è revocata dal Ministero nei seguenti casi:

a) venga accertata, successivamente alla concessione dell'agevolazione, l'assenza di uno o più requisiti, ovvero di documentazione incompleta o irregolare, per fatti imputabili al soggetto richiedente e non sanabili;

b) sia riscontrato il superamento dei limiti di cumulo delle agevolazioni di cui all'art. 6;

c) il soggetto beneficiario non consenta lo svolgimento dei controlli di cui all'art. 7.

2. Disposta la revoca dell'agevolazione, il Ministero procede al recupero dell'agevolazione indebitamente utilizzata, maggiorato di interessi e sanzioni secondo legge, per il successivo versamento all'entrata del bilancio dello Stato.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. All'allegato n. 2 del presente decreto, è riportato l'elenco degli oneri informativi per i cittadini e per le imprese, ai sensi di quanto previsto dall'art. 7, commi 1 e 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180.

2. I soggetti beneficiari dell'agevolazione di cui presente decreto sono tenuti ad adempiere, qualora rientranti nella casistica prevista dall'art. 1, comma 125 e seguenti, della legge 4 agosto 2017, n. 124 e successive modificazioni e integrazioni, agli obblighi di pubblicazione delle agevolazioni ricevute.

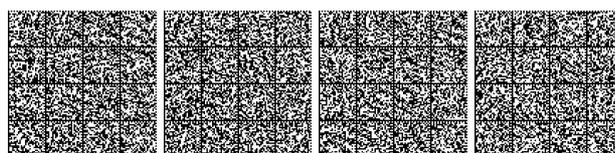
3. I soggetti indicati nel modulo di istanza di cui all'art. 3, comma 1 sono tenuti a prendere visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali allegata al presente decreto (allegato n. 3) e pubblicata nella sezione del sito *web* del Ministero (www.mise.gov.it) dedicata alla misura.

4. La misura di sostegno disciplinata dal presente decreto è pubblicata sulla piattaforma telematica denominata «Incentivi.gov.it», ai sensi dell'art. 18-*ter* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58.

5. L'efficacia delle disposizioni di cui al presente decreto restano subordinata all'autorizzazione della Commissione europea rilasciata in esito alla procedura di notifica ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Roma, 24 marzo 2022

Il direttore generale: BRONZINO

ALLEGATO *1*

DIREZIONE GENERALE PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

MODULO DI ISTANZA
CONTRIBUTO IN FAVORE DELLE IMPRESE DEL COMMERCIO AL DETTAGLIO
Ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4

1. DATI IDENTIFICATIVI DEL SOGGETTO RICHIEDENTE

Codice fiscale: …………………………….. Partita IVA : ……………………………..

Denominazione: ………………………………………………………………………………......

Forma giuridica: ……...

Forma giuridica (classificazione Istat): ……………………………………………………..............

Indirizzo Posta Elettronica Certificata: …………………………………………………………….

Codice attività prevalente (classificazione ATECO 2007): ....

Sede legale/amministrativa

Indirizzo: ……………………………………………………………………….. CAP: ……………

Comune: ………………………………………………………………………... Provincia: ………

2. DATI RELATIVI AL FIRMATARIO DELL'ISTANZA

Cognome: ……………………………..

Nome: ………………… ……………………………………………………………………………

Sesso: M[ ]/F[ ] Data di nascita: ……/……/………… Provincia di nascita: ………….

Comune (o Stato estero) di nascita:…………………………………………………………………….

Codice fiscale: ……………………………..

In qualità di: Rappresentante legale / Delegato con poteri di rappresentanza

3. REFERENTE DA CONTATTARE

Cognome: ……………………………..……………………………………………………….............

Nome: ….……………...………………………………………………………...

Tel.: …….………………………………… Cellulare: …….……………………………………

Indirizzo Email: ……………………………………………………………………………………..

4. DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA AI SENSI DEGLI ARTICOLI 46 E 47 DPR N. 445/2000

Il/La sottoscritto/a, in qualità di rappresentante legale ovvero di soggetto delegato, consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni non veritiere, ai sensi e per gli effetti degli articoli 75 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445

DICHIARA CHE IL SOGGETTO RICHIEDENTE

a) è regolarmente iscritto al Registro delle imprese dal ……/……/………… *[solo per imprese in forma societaria]* ed è regolarmente costituito con atto del ……/……/…………, risultando, inoltre, in stato di attività;

b) si trova nel pieno e libero esercizio dei propri diritti e non è in liquidazione volontaria o sottoposto a procedure concorsuali con finalità liquidatorie;

c) alla data del 31 dicembre 2019, non si trovava in condizioni tali da risultare "impresa in difficoltà" così come individuata all'articolo 2, punto 18, del regolamento (UE) n. 651/2014, fatta eccezione per le microimprese e le piccole imprese, classificate tali ai sensi dell'allegato I del medesimo regolamento (UE) n. 651/2014, che possono accedere alle agevolazioni anche se già in difficoltà al 31 dicembre 2019, ferma restando, in ogni caso, la condizione prevista alla precedente lettera *b*) e purché non abbiano ricevuto aiuti per il salvataggio o aiuti per la ristrutturazione;

d) non è destinatario di alcuna sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 231/2001;

e) ha la propria sede legale od operativa nel territorio dello Stato;

f) svolge, in via prevalente, una delle attività di commercio al dettaglio ammissibili all'agevolazione e identificate all'articolo 2, comma 1, del *decreto-legge n.4/2022.*

g) presenta un ammontare di *ricavi*[1], riferito al periodo d'imposta 2019, non superiore a 2 milioni di euro e, precisamente, pari a euro …………………..;

h) presenta un ammontare di *ricavi*, riferito al periodo d'imposta 2021, pari a euro …………………..;

i) ha registrato, nel periodo d'imposta 2021, una riduzione dei *ricavi*, rispetto al periodo d'imposta 2019, non inferiore al 30% e, precisamente, pari al ….%;

j) presenta un ammontare medio mensile dei *ricavi* relativi al periodo d'imposta 2019 pari a euro …………………..[2];

---

[1] Ai fini della quantificazione dell'importo relativo ai ricavi, si rimanda alla nozione di cui all'articolo 85, comma 1, lettere *a)* e *b)* del Testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. Per i soli rivenditori, in base a contratti estimatori, di giornali, di libri e di periodici, anche su supporti audiovideomagnetici, per i distributori di carburante e i rivenditori di tabacchi e beni di monopolio, il valore dei ricavi può essere determinato, alternativamente, secondo le modalità di cui all'articolo 18, comma 10, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600. Resta inteso che il medesimo criterio di quantificazione dovrà essere applicato per la determinazione degli ulteriori valori reddituali riportati nella presente istanza.

[2] Per la determinazione dell' "ammontare medio mensile dei *ricavi*" occorre dividere l'importo complessivo dei *ricavi* relativi al periodo d'imposta 2019 per il numero dei mesi in cui la partita IVA è stata attiva per il medesimo periodo. Pertanto, per i soggetti con periodo d'imposta coincidente con l'anno solare, nel caso di partita IVA attivata anteriormente al 2019, il richiedente dividerà l'importo complessivo dei *ricavi* realizzati nel periodo d'imposta 2019

k) presenta un ammontare medio mensile dei *ricavi* relativi al periodo d'imposta 2021 pari a euro …………………..[3];

l) anche tenuto conto dell'importo del contributo richiesto con la presente istanza, rispetta il limite massimo di aiuti consentito dalla Sezione 3.1 del *Quadro temporaneo*;

DICHIARA INOLTRE

i. di aver letto integralmente l'articolo 2 del *decreto-legge n.4/2022*;

ii. secondo quanto previsto nell'allegato I del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 e ss.mm.ii, possiede i requisiti di:

☐ piccola impresa, in tal caso indicare se micro impresa ☐;

☐ media impresa;

☐ grande impresa;

iii. di essere consapevole che, ai sensi dell'articolo 75, comma 1-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, la dichiarazione mendace comporta, altresì, la revoca degli eventuali benefici già erogati nonché il divieto di accesso a contributi, finanziamenti e agevolazioni per un periodo di 2 anni decorrenti da quando l'amministrazione ha adottato l'atto di decadenza;

iv. di essere a conoscenza degli obblighi di pubblicazione delle agevolazioni ricevute, di cui all'articolo 1, comma 125 e seguenti, della legge 4 agosto 2017 n. 124 e successive modificazioni e integrazioni;

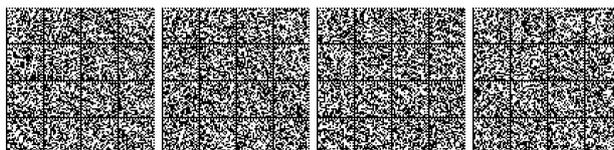
v. di essere a conoscenza della modalità di registrazione degli aiuti disciplinata all'articolo 10 del regolamento di cui al decreto 31 maggio 2017, n. 115, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 luglio 2017, n. 175;

vi. che i dati e le notizie riportati nella presente istanza sono veri e conformi alla documentazione in suo possesso;

vii. che ha preso visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali di cui all'allegato n. 3, disponibile nell'apposita sezione del sito istituzionale del *Ministero* (www.mise.gov.it) dedicata alla misura agevolativa, nonché disponibile nella procedura informatica per la presentazione delle istanze, ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i., che individua, tra l'altro, le modalità di trattamento dei dati personali delle persone fisiche coinvolte;

viii. che i soggetti terzi, i cui dati personali sono indicati nel presente modulo d'istanza, hanno preso visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali pubblicata nell'apposita sezione del sito istituzionale del *Ministero* (www.mise.gov.it) dedicata alla misura agevolativa;

per 12 mesi. Nel caso, invece, di partita IVA attivata, ad esempio, il 1° aprile 2019, il richiedente dividerà l'importo complessivo dei ricavi realizzati a partire dal mese di aprile per 9 mesi.

[3] Per la sua determinazione occorre, in analogia con quanto sopra specificato, dividere l'importo complessivo dei ricavi relativi al periodo d'imposta 2021 per il numero dei mesi in cui la partita IVA è stata attiva per il medesimo periodo.

CHIEDE

di accedere al contributo di cui all'articolo 2 del *decreto-legge n.4/2022*, per un importo complessivo pari a euro ………………….. e che lo stesso venga accreditato sul conto corrente n. ………………………… intestato a ……………………………………………..…...................... presso la Banca ……………………………….…………………… Agenzia n. …………..... ….. di …………………… via e n. civ. ……………..………………..……………………………………… IBAN …………………………………………………………………………………………......

E SI IMPEGNA

a comunicare formalmente all'Amministrazione eventuali successive variazioni societarie e ogni altro fatto rilevante sulla situazione aziendale, che dovessero registrarsi dopo la data di presentazione della presente istanza di accesso all'agevolazione.

5. ALLEGATI AL MODULO DI ISTANZA

1) [*solo per le richieste di contributo superiori a 150.000,00 euro*] autocertificazioni per la richiesta della documentazione antimafia rese secondo gli schemi disponibili nella sezione del sito del *Ministero* (www.mise.gov.it), dedicata alla misura;

Il Legale rappresentante / Delegato con poteri di rappresentanza

(*firmato digitalmente*)

Data ……/……/………

ALLEGATO *2*

ONERI INFORMATIVI

ONERI INTRODOTTI[1]

1) Domanda di accesso al contributo			
Riferimento normativo interno	Articolo 3 del presente decreto		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
☐	x	x	☐

Al fine dell'ottenimento dell'agevolazione, le imprese in possesso dei requisiti previsti dal dall'articolo 2 del *decreto-legge n.4/2022* presentano al *Ministero* un'apposita istanza, sulla base del modello riportato nell'allegato n. 1, esclusivamente per via telematica, attraverso la procedura informatica resa disponibile sul sito istituzionale del *Ministero* (www.mise.gov.it). Ciascun soggetto può presentare una sola istanza.

L'accesso alla procedura informatica prevede l'identificazione e l'autenticazione tramite la Carta nazionale dei servizi di cui articolo 1, comma 1, lettera *d),* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (cd. *CNS*) ed è riservato ai soggetti rappresentanti legali dell'impresa richiedente, come risultanti dal certificato camerale della medesima impresa. Il rappresentante legale dell'impresa, previo accesso alla procedura, può conferire ad altro soggetto delegato il potere di rappresentanza per la compilazione, la sottoscrizione digitale e la presentazione dell'istanza tramite la citata procedura informatica.

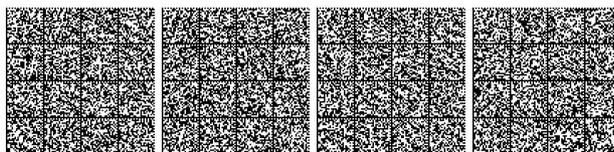
Ai fini della corretta compilazione dell'istanza, il soggetto richiedente è tenuto a:

a) provvedere all'eventuale aggiornamento dei propri dati presso il Registro delle imprese;

b) verificare i dati acquisiti in modalità telematica dal Registro delle imprese;

c) fornire le eventuali precisazioni richieste dalla procedura informatica.

Nel caso in cui il soggetto richiedente non risulti possedere, sulla base delle informazioni desumibili dal Registro delle imprese e risultanti dal relativo certificato camerale, i requisiti di cui all'articolo 2, comma 1 e comma 2, lettere *a)* e/o *b)*, del *decreto-legge n.4/2022*, la procedura informatica non consentirà il completamento dell'*iter* di presentazione dell'istanza. Nel caso in cui

[1] Trattandosi di un nuovo intervento non si tratta tecnicamente di "oneri introdotti", bensì degli oneri informativi normalmente previsti per l'accesso ad agevolazioni in favore delle imprese.

le informazioni presenti nel Registro delle imprese non siano aggiornate, il soggetto richiedente è tenuto ad effettuare le necessarie rettifiche.

Ai fini del completamento della compilazione dell'istanza di accesso all'agevolazione, al soggetto istante è richiesto il possesso di una posta elettronica certificata (PEC) attiva. La registrazione della PEC nel Registro delle imprese è condizione obbligatoria per la presentazione dell'istanza e il suo accertamento è effettuato in modalità telematica dalla procedura informatica.

Nell'istanza, oltre al possesso dei requisiti di accesso all'agevolazione, il soggetto richiedente dichiara:

a) il rispetto del limite massimo di aiuti consentito dalla Sezione 3.1 del *Quadro temporaneo*, considerando anche l'importo del contributo richiesto, di cui alla lettera *d)*;

b) ammontare dei *ricavi* riferiti ai periodi d'imposta 2019 e 2021;

c) l'ammontare medio mensile dei *ricavi* relativi ai periodi d'imposta 2019 e 2021. A tal fine, i citati importi sono determinati dividendo l'importo complessivo dei *ricavi* di ciascuno dei due periodi d'imposta per il numero dei mesi in cui la partita IVA è stata attiva nei medesimi periodi;

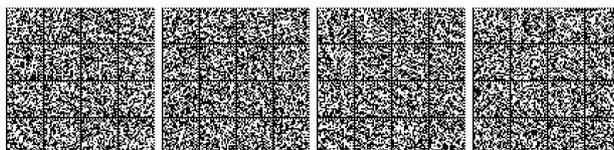
d) l'importo del contributo richiesto;

e) l'IBAN relativo al conto corrente, intestato al soggetto richiedente, su cui si chiede l'accreditamento dell'agevolazione.

Il soggetto richiedente, ai fini dell'accesso all'agevolazione, unitamente all'istanza, è tenuto altresì a trasmettere, laddove necessarie, le autocertificazioni per la richiesta della documentazione antimafia, rese secondo gli schemi disponibili nella sezione del sito del *Ministero* (www.mise.gov.it), dedicata alla misura.

A pena di improcedibilità, l'istanza deve pervenire al *Ministero* completa delle informazioni previste in ogni sua parte e, ove necessari, dei relativi allegati.

Le istanze possono essere presentate a decorrere dalle ore 12:00 del 3 maggio 2022 e sino alle ore 12:00 del 24 maggio 2022. Le istanze presentate fuori dai predetti termini, così come quelle presentate incomplete, ovvero con modalità difformi rispetto a quelle sopra descritte, non saranno prese in considerazione dal *Ministero*.

L'ordine temporale di presentazione delle istanze non determina alcun vantaggio né penalizzazione nell'*iter* di trattamento delle stesse. Ai fini dell'attribuzione delle agevolazioni, le istanze presentate nel primo giorno utile saranno trattate alla stessa stregua di quelle presentate l'ultimo giorno.

2) Garantire il funzionamento della PEC			
Riferimento normativo interno	Articolo 4, comma 8, del presente decreto		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
☐	☐	☐	x

Le comunicazioni inerenti al procedimento agevolativo di cui al presente decreto sono trasmesse dal *Ministero* esclusivamente attraverso posta elettronica certificata (PEC). Il *Ministero* declina qualsiasi responsabilità per il mancato perfezionamento delle comunicazioni laddove sia causato dal malfunzionamento della casella di posta elettronica certificata dei soggetti richiedenti.

3) Obblighi di trasparenza a carico del soggetto beneficiario			
Riferimento normativo interno	Articolo 9, comma 2, del presente decreto		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
☐	☐	☐	x

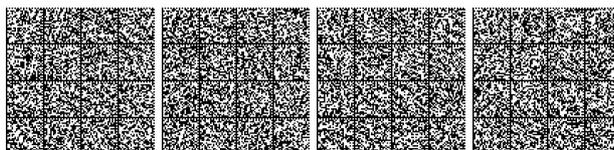
I soggetti beneficiari dell'agevolazione sono tenuti ad adempiere, qualora rientranti nella casistica prevista dall'articolo 1, comma 125 e seguenti, della legge 4 agosto 2017 n. 124 e successive modificazioni e integrazioni, agli obblighi di pubblicazione delle agevolazioni ricevute. L'inosservanza degli obblighi di cui ai citati commi 125 e seguenti comporta una sanzione pari all'1% (uno percento) degli importi ricevuti con un importo minimo di 2.000 euro, nonché la sanzione accessoria dell'adempimento agli obblighi di pubblicazione. Decorsi 90 giorni dalla contestazione senza che il trasgressore abbia ottemperato agli obblighi di pubblicazione e al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria, si applica la sanzione della restituzione integrale del beneficio.

4) Facilitazione dei controlli disposti dal *Ministero*			
Riferimento normativo interno	Articolo 7 del presente decreto - Articolo 71 del DPR n. 445/2000		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
☐	☐	☐	x

Il *Ministero*, successivamente all'erogazione delle agevolazioni, procede allo svolgimento dei controlli previsti dalle disposizioni nazionali al fine di verificare, su un campione significativo di beneficiari, la veridicità delle dichiarazioni sostitutive di atto notorio rilasciate dagli stessi in sede di richiesta di agevolazione.

Il *Ministero* può effettuare accertamenti d'ufficio, anche attraverso la consultazione diretta e telematica degli archivi e dei pubblici registri utili alla verifica degli stati, delle qualità e dei fatti

riguardanti le dichiarazioni sostitutive presentate dai soggetti beneficiari durante il procedimento amministrativo.

Il soggetto beneficiario, pena la revoca dell'agevolazione concessa, è tenuto a consentire e favorire, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggi disposti dal *Ministero*.

Informativa sul trattamento dei dati personali ex art 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 recante la disciplina europea per la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento Generale Protezione Dati nel prosieguo "*RGPD*"), e nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i.(in seguito "*Codice privacy*"), si informa che i dati personali forniti nell'ambito dell'istanza di contributo in favore delle imprese del commercio al dettaglio di cui all'articolo 2 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, saranno trattati nel rispetto degli obblighi di riservatezza previsti dalla normativa sopra richiamata cui è tenuto il Ministero dello sviluppo economico (nel prosieguo anche "*Ministero*" o "*MiSE*") Direzione generale per gli incentivi alle imprese (nel prosieguo "*DGIAI*") in qualità di titolare della misura di sostegno presso cui è istituito il "Fondo per il rilancio delle attività economiche".

1. **Soggetti del trattamento**

Titolare del trattamento è il Ministero dello sviluppo economico con sede in Roma (Italia), via V. Veneto 33, 00187 (urp@*MiSE*.gov.it) che esercita le sue funzioni, tra l'altro, per il tramite del Direttore Generale della *DGIAI* ai sensi dell'articolo 5 della Direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 28 gennaio 2019.

Il Responsabile della protezione dei dati può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: protezionedati@mise.gov.it e all'indirizzo di posta elettronica certificata: protezionedati@pec.mise.gov.it.

Il trattamento dei dati personali è effettuato anche dall'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa - Invitalia, società *in house* del *MiSE*, che, in qualità di autonomo Titolare del trattamento, gestisce i flussi operativi connessi all'erogazione delle agevolazioni ai soggetti beneficiari, mentre, in qualità di Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del *RGPD,* coordina la gestione automatizzata delle domande nonché l'attuazione e il monitoraggio dell'intervento.

Il Responsabile della protezione dei dati Invitalia può essere contattato al seguente indirizzo: Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A. – Data Protection Officer – Via Calabria, 46, 00187, Roma oppure indirizzando mail: dpoinvitalia@invitalia.it.

L'informativa sul trattamento dei dati personali adottata da Invitalia è pubblicata al link https://www.invitalia.it/privacy-policy.

Il trattamento dei dati personali potrà essere effettuato anche da società, enti o consorzi, nominati Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del *RGPD*, che, per conto del Titolare del trattamento, forniscono specifici servizi elaborativi o attività connesse, strumentali o di supporto adottando tutte quelle misure tecniche e organizzative adeguate a tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi che sono riconosciuti per legge agli interessati.

Il trattamento dei dati personali forniti potrà essere effettuato anche dal personale appositamente od occasionalmente autorizzato e istruito sulla base di specifiche istruzioni in ordine alle finalità e alle modalità del trattamento (dipendenti, collaboratori, consulenti o prestatori di servizi).

L’elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento e degli autorizzati al trattamento è custodito presso la sede del Titolare e può essere richiesto al Responsabile della protezione dei dati ai recapiti sopra indicati.

I dati personali potranno essere condivisi, per finalità istituzionali, con soggetti nei confronti dei quali la comunicazione sia prevista da disposizioni di legge, da regolamenti ovvero con soggetti pubblici per lo svolgimento delle loro funzioni istituzionali (a titolo esemplificativo autorità di vigilanza e di controllo per lo svolgimento degli accertamenti ispettivi, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria e organi di Polizia giudiziaria specializzati in indagini di attività finanziaria).

2. Base giuridica del trattamento

I dati personali conferiti nell’ambito dell’istanza sono trattati dal Titolare nell'esecuzione dei compiti di interesse pubblico o comunque connessi all'esercizio dei propri pubblici poteri di cui è investito il MiSE dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 – Decreto Sostegni ter – (ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera e) del *RGPD* e dell’articolo 2 ter del *Codice privacy*) nonché per adempiere ad un obbligo legale (ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera c) del *RGPD*).

3. Finalità del trattamento

I dati personali trasmessi attraverso la compilazione e l’inoltro delle istanze di contributo vengono trattati per rispondere alle richieste dell’interessato ovvero istruire un procedimento amministrativo per l’accesso al contributo a valere sul “Fondo per il rilancio delle attività economiche” (es. fase di gestione della procedura di accesso, istruttoria ed erogazione dell’agevolazione), oltre che per assolvere obblighi di legge, tra cui la normativa sulla trasparenza (d.lgs. 33/2013), contabile e fiscale.

I dati di navigazione, necessari per la fruizione dei servizi web, vengono trattati allo scopo di ottenere informazioni anonime statistiche sull'uso dei servizi (pagine più visitate, numero di visitatori per fascia oraria o giornaliera, aree geografiche di provenienza, ecc.) oltre che per controllare il corretto funzionamento dei servizi offerti.

Il conferimento dei dati per le finalità sopra indicate è facoltativo, esplicito e volontario, ma in difetto non sarà possibile, per i Titolare del trattamento, procedere all’adempimento delle finalità istituzionali, né dare esecuzione ai propri compiti con conseguente pregiudizio per l'erogazione delle prestazioni connesse.

4. Tipologia di dati trattati

I dati oggetto di trattamento sono quelli strettamente necessari per la gestione dell’istanza di contributo.

<u>Dati personali</u>

Per la definizione di dati personali si rinvia all’articolo 4, comma 1 del *RGPD*, riferiti all’interessato, la cui raccolta è necessaria per adempiere alla finalità sopra richiamata. Sono trattatati altresì i dati relativi alle condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza, come definiti dall’art. 10 del *RGPD*.

<u>Dati di navigazione</u>

I dati di navigazione sono relativi al sistema operativo e all'ambiente informatico dell'utente.

5. Modalità di trattamento e periodo di conservazione

I dati personali sono trattati secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza con strumenti manuali, informatici e telematici, anche automatizzati, con logiche e modalità correlate all’espletamento del procedimento amministrativo e alle finalità di cui alla misura di sostegno in oggetto.

Il trattamento avviene nel rispetto delle regole di riservatezza e di sicurezza previste dalla normativa vigente anche al fine di prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti e accessi non autorizzati.

I dati personali sono trattati per tutto il tempo necessario alla gestione dell'intero procedimento amministrativo legato alle istanze e per le attività successive in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa. Nel caso di contenzioso giudiziale avviato durante il periodo ordinario di conservazione, il trattamento può essere protratto anche oltre il tempo sopra indicato, fino all'esaurimento dei termini di esperibilità delle azioni di impugnazione.

Sono fatti salvi ulteriori obblighi di conservazione documentale previsti dalla legge.

Decorsi i termini di conservazione sopra indicati, i dati saranno distrutti, cancellati dai sistemi o resi anonimi compatibilmente con le procedure tecniche di cancellazione e backup.

6. Luogo di trattamento

I dati personali sono trattati presso la sede del Ministero **-** *DGIAI* **-** viale America 201, 00142, Roma, presso la sede di Invitalia, degli eventuali Responsabili del trattamento all'interno del territorio dell'Unione Europea, nonché presso società terze anche operanti tramite servizi Cloud certificati da AgID, che svolgono, per conto del Ministero, attività di gestione tecnica delle piattaforme informatiche dedicate all'erogazione dei servizi a supporto nelle varie fasi di gestione delle agevolazioni.

Qualora per questioni di natura tecnica e/o operativa, nel corso del trattamento, si renda necessario avvalersi di soggetti ubicati al di fuori dell'Unione Europea o dello Spazio Economico Europeo, oppure si renda necessario trasferire alcuni dei dati raccolti verso sistemi tecnici e servizi gestiti in cloud e localizzati al di fuori dell'Unione Europea o dello Spazio Economico Europeo, il trattamento sarà svolto in conformità a quanto previsto dal *RGPD*. Saranno adottate tutte le cautele necessarie e le condizioni di cui al Capo V del *RGPD* al fine di garantire la protezione dei dati personali basando tale trasferimento: a) su decisioni di adeguatezza dei paesi terzi destinatari espressi dalla Commissione Europea; b) su garanzie adeguate espresse dal soggetto terzo destinatario ai sensi dell'art. 46 del *RGPD*; c) sulle garanzie di cui all'art. 49 del *RGPD*. In ogni caso, verrà messo a disposizione dell'interessato il riferimento alle garanzie appropriate od opportune e i mezzi per ottenere copia di tali garanzie o il luogo dove sono state rese disponibili.

7. Diritti dell'interessato

Gli interessati hanno il diritto di ottenere dal Ministero, nei casi previsti, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (artt. 15 e ss. del *RGPD*). In particolare, a mero titolo esemplificativo, l'interessato potrà esercitare i seguenti diritti:

- **Diritto di accesso:** potrà richiedere la conferma che sia, o meno, in corso un trattamento inerente i suoi dati personali e, in tal caso, di ottenere l'accesso ai medesimi dati;
- **Diritto di rettifica**: potrà richiedere di rettificare i suoi dati personali nel caso in cui non siano corretti, incluso il diritto di richiedere il completamento di dati personali non completi;
- **Diritto alla cancellazione:** potrà richiedere di cancellare i dati che ha fornito (ad esempio perché si è opposto al trattamento e non sussiste alcun motivo prevalente al trattamento);
- **Diritto di limitazione:** potrà richiedere di limitare il trattamento dei propri dati personali qualora ricorrano le ipotesi di legge;
- **Diritto di opposizione:** potrà opporsi al trattamento dei propri dati personali, per motivi connessi alla sua situazione particolare;

- **Revoca del consenso:** qualora il trattamento si fondi sul consenso, l'interessato potrà revocarlo in ogni momento, fatta comunque salva la liceità del trattamento effettuato prima di detta revoca;
- **Diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo:** fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale, l'interessato ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nel caso in cui ritenesse che i trattamenti di dati effettuati dal Titolare violino la vigente normativa in materia di protezione dei dati personali.

Gli interessati potranno esercitare i diritti loro riconosciuti dal *RGPD* inoltrando richiesta ai seguenti recapiti*:* protezionedati@mise.gov.it, protezionedati@pec.mise.gov.it; telefono: 0647052039, via V. Veneto, n. 33, 00187 – Roma (ITALIA).

8. Aggiornamenti alla presente Informativa sul trattamento dei dati personali

La presente informativa sul trattamento dei dati personali potrà essere aggiornata al fine di conformarsi alla normativa, nazionale ed europea, in materia di trattamento dei dati personali e/o di adeguarsi all'adozione di nuovi sistemi, procedure interne o comunque per ogni altro motivo che si rendesse opportuno e/o necessario. La presente informativa potrà quindi subire in qualsiasi momento, senza alcun preavviso, modifiche nel tempo.

Si invita, pertanto, l'interessato a consultare periodicamente questa pagina del sito.

22A02176

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 30 marzo 2022.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare, sul territorio nazionale, l'accoglienza, il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina. (Ordinanza n. 882).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Visto il decreto legislativo 7 aprile 2003, n. 85, recante «Attuazione della direttiva 2001/55/CE relativa alla concessione della protezione temporanea in caso di afflusso massiccio di sfollati ed alla cooperazione in ambito comunitario»;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio dell'Unione europea del 4 marzo 2022 che accerta l'esistenza di un afflusso massiccio di sfollati dall'Ucraina ai sensi dell'art. 5 della direttiva 2001/55/CE e che ha come effetto l'introduzione di una protezione temporanea;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 marzo 2022, adottato ai sensi degli articoli 3 e 4 del citato decreto legislativo n. 85/2003;

Visto il decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, recante: «Disposizioni urgenti sulla crisi in Ucraina»;

Visto il decreto-legge 28 febbraio 2022, n. 16, recante: «Ulteriori misure urgenti per la crisi in Ucraina» che ha previsto, tra l'altro, all'art. 3, specifiche disposizioni per fare fronte alle eccezionali esigenze connesse all'accoglienza dei cittadini ucraini che arrivano sul territorio nazionale in conseguenza del conflitto bellico in atto in quel Paese;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, recante: «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 febbraio 2022 con cui è stato dichiarato, fino al 31 dicembre 2022, lo stato di emergenza in relazione all'esigenza di assicurare soccorso e assistenza alla popolazione ucraina sul territorio nazionale in conseguenza della grave crisi internazionale in atto come integrata dalle risorse finanziarie stanziate con delibera del Consiglio dei ministri del 17 marzo 2022;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 872 del 4 marzo 2022, n. 873 del 6 marzo 2022, n. 876 del 13 marzo 2022, e n. 881 del 29 marzo 2022 recanti: «Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare, sul territorio nazionale, l'accoglienza il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina»;

Ravvisata la necessità di garantire la piena operatività del Servizio nazionale della protezione civile e delle strutture coinvolte nella gestione del contesto emergenziale in atto;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Dispone:

Art. 1.

Disposizioni finalizzate a garantire la piena operatività del Servizio nazionale della protezione civile e delle strutture coinvolte nella gestione emergenziale

1. Al personale non dirigenziale in servizio presso il Dipartimento della protezione civile direttamente impegnato sul territorio nazionale nelle attività di accoglienza, soccorso e assistenza alla popolazione o nelle attività connesse al contrasto dell'emergenza in rassegna, previamente individuato è riconosciuto, per il periodo di vigenza dello stato di emergenza, il compenso per prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dal rispettivo ordinamento, entro il limite massimo di cinquanta ore mensili pro-capite.

2. Al personale non dirigenziale in servizio presso le Direzioni e le Agenzie di protezione civile delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano direttamente impegnato sul territorio nazionale nelle attività di accoglienza, soccorso e assistenza alla popolazione o nelle attività connesse al contrasto dell'emergenza, è riconosciuto, per il periodo di vigenza dello stato di emergenza, il compenso per prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dai rispettivi ordinamenti, entro il limite massimo di cinquanta ore mensili pro-capite, in ragione dell'esposizione dei rispettivi territori:

a) in favore di un numero massimo di cinque unità di personale per ciascuna amministrazione nel cui territorio è presente un numero di profughi provenienti dall'Ucraina inferiore a mille unità;

b) in favore di un numero massimo di quindici unità di personale per ciascuna amministrazione nel cui territorio è presente un numero di profughi provenienti dall' Ucraina pari o superiore a mille unità.

3. Ai titolari di incarichi di posizione organizzativa e di incarichi dirigenziali in servizio presso le Direzioni e le Agenzie di protezione civile delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano direttamente impegnati sul territorio nazionale nelle attività di accoglienza, soccorso e assistenza alla popolazione o nelle attività connesse al contrasto dell'emergenza, è riconosciuta, per il periodo di vigenza dello stato di emergenza, una indennità mensile pari al 30 per cento della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, ovvero pari al 15 per cento della retribuzione mensile complessiva, ove i contratti di riferimento non contemplino la retribuzione di posizione, anche in deroga agli articoli 24 e 45 del decreto legislativo n. 165 del 2001 ed alla contrattazione collettiva nazionale del comparto di appartenenza, commisurata al numero dei giorni di effettivo impiego.

4. Le indennità di cui al comma 3, per ciascuna regione e provincia autonoma, si applicano, mensilmente, nei confronti dei titolari di posizione organizzativa secondo i seguenti parametri:

a) regioni o province autonome nelle quali siano state presentate fino a cinquemila domande di permesso di soggiorno per protezione temporanea, fino ad un massimo di cinque titolari di posizione organizzativa;

b) regioni o province autonome nelle quali siano presentate fino a diecimila domande di permesso di soggiorno per protezione temporanea, fino ad un massimo di dieci titolari di posizione organizzativa;

c) regioni o province autonome nelle quali siano presentate fino a quindicimila domande di permesso di soggiorno per protezione temporanea, fino ad un massimo quindici titolari di posizione organizzativa;

d) regioni o province autonome nelle quali siano presentate oltre quindicimila domande di permesso di soggiorno per protezione temporanea, fino ad un massimo di venti titolari di posizione organizzativa.

In considerazione della data di emanazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, concernente il regime di protezione temporanea, le indennità di cui al presente comma sono riconosciute, per il mese di marzo e aprile, con riferimento ai codici «straniero temporaneamente presente» (STP) rilasciati, fermo restando il rispetto delle soglie suindicate.

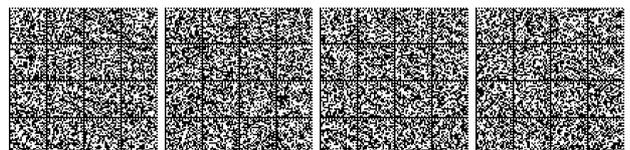
5 .Le indennità di cui al comma 3, per ciascuna regione e provincia autonoma, si applicano nei confronti del personale dirigenziale, secondo i seguenti parametri:

a) regioni o province autonome nelle quali siano state presentate fino a diecimila domande di permesso di soggiorno per protezione temporanea, fino ad un massimo di una figura dirigenziale;

b) regioni o province autonome nelle quali siano state presentate oltre a diecimila domande di permesso di soggiorno per protezione temporanea, fino ad un massimo di due figure dirigenziali.

In considerazione della data di emanazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, concernente il regime di protezione temporanea, le indennità di cui al presente comma sono riconosciute, per il mese di marzo e aprile, con riferimento ai codici STP rilasciati, fermo restando il rispetto delle soglie suindicate.

6. I commissari delegati ed i presidenti delle province autonome di cui all'art. 2, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 872 del 4 marzo 2022 sono autorizzati a riconoscere in favore del personale non dirigenziale dei comuni direttamente impegnato nelle attività di accoglienza, soccorso e assistenza alla popolazione o nelle attività connesse al contrasto dell'emergenza, per il periodo di vigenza dello stato di emergenza, prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dai rispettivi ordinamenti, nel limite di cinquanta ore pro-capite, entro il limite di un contingente complessivamente individuato in dieci unità per ciascun ambito provinciale o di città metropolitana presente sul rispettivo territorio. I commissari e presidenti di provincia autonoma provvedono, su proposta della cabina di regia regionale sentiti i comuni capoluogo di regione, all'articolazione territoriale delle unità beneficiarie su scala comunale, nell'ambito delle risorse asse-

gnate e sulla base dell'effettiva esposizione ed intensità dell'impiego, con propri provvedimenti.

7. I commissari delegati ed i presidenti delle province autonome di cui all'art. 2, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 872 del 4 marzo 2022 sono autorizzati a riconoscere in favore dei titolari di posizione organizzativa dei comuni direttamente impegnato nelle attività di accoglienza, soccorso e assistenza alla popolazione o nelle attività connesse al contrasto dell'emergenza, per il periodo di vigenza dello stato di emergenza, una indennità mensile pari al 30 per cento della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, ovvero pari al 15 per cento della retribuzione mensile complessiva, ove i contratti di riferimento non contemplino la retribuzione di posizione, anche in deroga agli articoli 24 e 45 del decreto legislativo n. 165 del 2001 ed alla contrattazione collettiva nazionale del comparto di appartenenza, commisurata al numero dei giorni di effettivo impiego, entro il limite di un contingente complessivamente individuato in cinque unità per ciascun ambito provinciale o di città metropolitana presente sul rispettivo territorio. I commissari e presidenti di provincia autonoma provvedono, su proposta della cabina di regia regionale sentiti i comuni capoluogo di regione, all'articolazione territoriale delle unità beneficiarie su scala comunale, nell'ambito delle risorse assegnate e sulla base dell'effettiva esposizione ed intensità dell'impiego, con propri provvedimenti.

8. Gli oneri di cui al presente articolo non rilevano ai fini dell'art. 1, commi 557 e 562, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, nonché dell'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75.

9. I commissari delegati ed i presidenti delle province autonome provvedono alla rendicontazione degli oneri, nel limite delle risorse assegnate, derivanti dall'attuazione dei commi 2, 3, 4, 5, 6 e 7 ai sensi di quanto previsto dall'art. 4, comma 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 872/2022.

10. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo si provvede a valere sulle risorse emergenziali di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 28 febbraio 2022, come integrate dalle risorse stanziate con delibera del Consiglio dei ministri del 17 marzo 2022.

Art. 2.

Disposizioni per garantire la capacità di risposta delle strutture regionali di protezione civile

1. Al fine di mantenere inalterata l'efficace capacità di risposta delle strutture regionali di protezione civile, in concomitanza con il contesto emergenziale legato alconflitto bellico, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono assumere personale non dirigenziale in deroga all'art. 36, comma 1, del decreto legislativo n. 165/2001, con contratti a tempo determinato, per la copertura di posti vacanti nelle dotazioni organiche delle strutture regionali di protezione civile, con oneri a carico dei rispettivi bilanci regionali e con durata dei contratti stessi non eccedente la scadenza dello stato di emergenza.

2. Per le assunzioni di cui al presente articolo, le regioni e province autonome possono procedere attingendo a graduatorie concorsuali vigenti di amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165/2021, ovvero espletando direttamente procedure selettive avvalendosi delle modalità di cui all'art. 10, comma 4, terzo periodo, del decreto-legge n. 44/2021, convertito, in legge n. 76/2021.

3. Le assunzioni di cui al presente articolo non rilevano ai fini dell'art. 1, commi 557 e 562, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, nonché dell'art. 23, comma 2,del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75.

Art. 3.

Clausola di salvaguardia delle Province autonome di Trento e Bolzano

1. Le disposizioni di cui alla presente ordinanza si applicano alle Province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A02242

ORDINANZA 31 marzo 2022.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare, sul territorio nazionale, l'accoglienza, il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina. (Ordinanza n. 883).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Visto il decreto legislativo 7 aprile 2003, n. 85, recante «Attuazione della direttiva 2001/55/CE relativa alla concessione della protezione temporanea in caso di afflusso massiccio di sfollati ed alla cooperazione in ambito comunitario»;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio dell'Unione europea del 4 marzo 2022 che accerta l'esistenza di un afflusso massiccio di sfollati dall'Ucraina ai sensi dell'art. 5 della direttiva 2001/55/CE e che ha come effetto l'introduzione di una protezione temporanea;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 marzo 2022, adottato ai sensi degli articoli 3 e 4 del citato decreto legislativo n. 85/2003;

Visto il decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, recante: «Disposizioni urgenti sulla crisi in Ucraina», approvato in via definitiva in data 31 marzo 2022, in corso di pubblicazione, ed in particolare l'art. 5-*quater* inserito in sede di conversione, con cui sono state integrate nel testo del provvedimento le disposizioni precedentemente previste

dall'art. 3 del decreto-legge 28 febbraio 2022, n. 16, ora abrogato;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, recante: «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 febbraio 2022 con cui è stato dichiarato, fino al 31 dicembre 2022, lo stato di emergenza in relazione all'esigenza di assicurare soccorso e assistenza alla popolazione ucraina sul territorio nazionale in conseguenza della grave crisi internazionale in atto come integrata dalle risorse finanziarie stanziate con delibera del Consiglio dei ministri del 17 marzo 2022;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 872 del 4 marzo 2022, n. 873 del 6 marzo 2022, n. 876 del 13 marzo 2022, n. 881 del 29 marzo 2022 e n. 882 del 30 marzo 2022 recanti: «Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare, sul territorio nazionale, l'accoglienza il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina»;

Ravvisata la necessità di assicurare il tempestivo espletamento dei procedimenti connessi alla definizione della condizione giuridica delle persone provenienti dall'Ucraina, in conseguenza della grave crisi internazionale in atto;

Vista la richiesta del Ministero dell'interno;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Ulteriori misure per garantire l'operatività del Ministero dell'interno

1. In considerazione delle eccezionali esigenze derivanti dal contesto emergenziale in rassegna, al fine di assicurare il tempestivo espletamento dei procedimenti connessi alla definizione della condizione giuridica delle persone provenienti dall'Ucraina, in conseguenza della grave crisi internazionale in atto, i contratti di somministrazione di lavoro di cui all'art. 33, comma 1, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, anche per le esigenze delle questure, possono essere modificati anche in deroga all'art. 106 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

2. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari ad euro 3.973.565 per l'anno 2022, si provvede a valere sulle risorse del capitolo 2255 dello stato di previsione del Ministero dell'interno.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A02243

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 marzo 2022.

Integrazione della determina AIFA n. 1215/2021 del 7 ottobre 2021 relativa al medicinale per uso umano «Aubagio». (Determina n. 243/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1215/2021 del 7 ottobre 2021, concernente la rinegoziazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale «Aubagio», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 256 del 26 ottobre 2021;

Considerato che occorre integrare la determina suddetta, per mancata indicazione delle condizioni e modalità di impiego;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione della determina AIFA n. 1215/2021 del 7 ottobre 2021

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 1215/2021 del 7 ottobre 2021, concernente la rinegoziazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale AUBAGIO, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 256 del 26 ottobre 2021:

successivamente all'art. 1 (Oggetto della rinegoziazione) e prima dell'art. 2 (Classificazione ai fini della fornitura) aggiungasi la seguente dicitura:

«Art. 1-sub. *(Condizioni e modalità di impiego)*.

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162)».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02122

DETERMINA 24 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Besremi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 245/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 50135/2019 del 6 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 116 del 20 maggio 2019, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Besremi» e «Lusutrombopag Shionogi», approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 17 luglio 2020, con la quale la società AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Besremi» (ropeginterferone alfa-2b);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 e 16 giugno 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21, 25-27 gennaio 2022;

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BESREMI (ropeginterferone alfa-2b) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Besremi» è indicato come monoterapia negli adulti per il trattamento della policitemia vera senza splenomegalia sintomatica.

Confezioni:

«250 mcg/0,5 ml - soluzione iniettabile, uso sottocutaneo, cartuccia (vetro) in penna preriempita - 0,5 ml» 1 penna preriempita + 2 aghi;

A.I.C.: n. 047624010/E (in base 10):

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.287,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.775,39;

«500 mcg/0,5 ml - soluzione iniettabile, uso sottocutaneo, cartuccia (vetro) in penna preriempita - 0,5 ml» 1 penna preriempita + 2 aghi;

A.I.C.: n. 047624022/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa: euro 4.575,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.550,76.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Besremi», a base di ropeginterferone alfa-2b, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

trattamento di soggetti con policitemia vera e senza splenomegalia sintomatica che siano risultati intolleranti al trattamento con idrossiurea secondo i criteri della *European Leukemia Net* (*Barbui et al.,J Clin Oncol* 2011), delle donne in età fertile che intendano intraprendere una gravidanza e dei soggetti con storia di tumori cutanei.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente

alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Besremi» (ropeginterferone alfa-2b) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista, geriatra (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02123

DETERMINA 24 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Libmeldy», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 246/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 48/2021 del 15 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 96 del 22 aprile 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Libmeldy", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 4 dicembre 2020 con la quale la società Orchard Therapeutics (Netherlands) BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Libmeldy» (atidarsagene autotemcel);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9, 12 aprile 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15-17 dicembre 2021;

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LIBMELDY (atidarsagene autotemcel) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Libmeldy» è indicato per il trattamento della leucodistrofia metacromatica (MLD) caratterizzata da mutazioni bialleliche del gene arilsulfatasi A (ARSA) che comportano una riduzione dell'attività enzimatica di ARSA:

nei bambini con forme infantili tardive o giovanili precoci, senza manifestazioni cliniche della malattia;

nei bambini con la forma giovanile precoce, con manifestazioni cliniche precoci della malattia, che conservano la capacità di camminare autonomamente e prima dell'inizio del declino cognitivo.

Confezione: «2- 10 x 10^6 cellule / ml - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca (EVA) - 10-20 ml - 1 o più sacche» - A.I.C. n. 049239015/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.875.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.744.936,23.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui conseguono:

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 (art. 35-*ter*);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, del decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alla determina AIFA del 3 luglio 2026 e del 27 settembre 2006.

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Libmeldy», a base di atidarsagene autotemcel, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«"Libmeldy" è indicato per il trattamento della leucodistrofia metacromatica (MLD) caratterizzata da mutazioni bialleliche del gene arilsulfatasi A (ARSA) che comportano una riduzione dell'attività enzimatica di ARSA:

nei bambini con forme infantili tardive o giovanili precoci, senza manifestazioni cliniche della malattia;

nei bambini con la forma giovanile precoce, con manifestazioni cliniche precoci della malattia, che conservano la capacità di camminare autonomamente (GMFC-MLD ≤ 1) e prima dell'inizio del declino cognitivo (QI ≥ 85)».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web*: https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Libmeldy» (atidarsagene autotemcel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02124

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pemetrexed Sun Pharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 69/2022 del 24 marzo 2022

Procedura europea: NL/H/5223/002-008/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PEMETREXED SUN PHARMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. con sede legale e domicilio fiscale in Polarisavenue n. 87 - 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi

Confezioni:

«6 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio e deossigenante - A.I.C. n. 049728013 (in base 10) 1HFLJF (in base 32);

«6 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio e deossigenante - A.I.C. n. 049728025 (in base 10) 1HFLJT (in base 32);

«6 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio con indicatore di ossigeno e deossigenante - A.I.C. n. 049728153(in base 10) 1HFLNT (in base 32);

«6 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio con indicatore di ossigeno e deossigenante - A.I.C. n. 049728165 (in base 10) 1HFLP5 (in base 32);

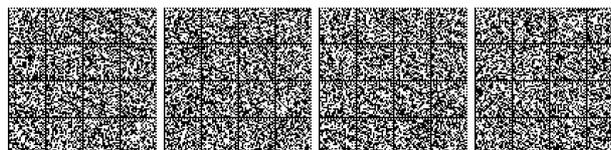
«6,5 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio e deossigenante - A.I.C. n. 049728037 (in base 10) 1HFLK5 (in base 32);

«6,5 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio e deossigenante - A.I.C. n. 049728049 (in base 10) 1HFLKK (in base 32);

«6,5 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio con indicatore di ossigeno e deossigenante - A.I.C. n. 049728177 (in base 10) 1HFLPK (in base 32);

«6,5 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio con indicatore di ossigeno e deossigenante - A.I.C. n. 049728189 (in base 10) 1HFLPX (in base 32);

«7 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio e deossigenante - A.I.C. n. 049728052 (in base 10) 1HFLKN (in base 32);

«7 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio e deossigenante - A.I.C. n. 049728064 (in base 10) 1HFLL0 (in base 32);

«7 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio con indicatore di ossigeno e deossigenante - A.I.C. n. 049728191 (in base 10) 1HFLPZ (in base 32);

«7 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio con indicatore di ossigeno e deossigenante - A.I.C. n. 049728203 (in base 10) 1HFLQC (in base 32);

«7,5 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio e deossigenante - A.I.C. n. 049728076 (in base 10) 1HFLLD (in base 32);

«7,5 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio e deossigenante - A.I.C. n. 049728088 (in base 10) 1HFLLS (in base 32);

«7,5 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio con indicatore di ossigeno e deossigenante - A.I.C. n. 049728215 (in base 10) 1HFLQR (in base 32);

«7,5 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio con indicatore di ossigeno e deossigenante - A.I.C. n. 049728227 (in base 10) 1HFLR3 (in base 32);

«8 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio e deossigenante - A.I.C. n. 049728090 (in base 10) 1HFLLU (in base 32);

«8 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio e deossigenante - A.I.C. n. 049728102 (in base 10) 1HFLM6 (in base 32);

«8 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio con indicatore di ossigeno e deossigenante - A.I.C. n. 049728239 (in base 10) 1HFLRH (in base 32);

«8 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio con indicatore di ossigeno e deossigenante - A.I.C. n. 049728241 (in base 10) 1HFLRK (in base 32);

«8,5 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio e deossigenante - A.I.C. n. 049728114 (in base 10) 1HFLML (in base 32);

«8,5 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio e deossigenante - A.I.C. n. 049728126 (in base 10) 1HFLMY (in base 32);

«8,5 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio con indicatore di ossigeno e deossigenante - A.I.C. n. 049728254 (in base 10) 1HFLRY (in base 32);

«8,5 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio con indicatore di ossigeno e deossigenante - A.I.C. n. 049728266 (in base 10) 1HFLSB (in base 32);

«9 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio e deossigenante - A.I.C. n. 049728138 (in base 10) 1HFLNB (in base 32);

«9 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio e deossigenante - A.I.C. n. 049728140 (in base 10) 1HFLND (in base 32);

«9 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio con indicatore di ossigeno e deossigenante - A.I.C. n. 049728278 (in base 10) 1HFLSQ (in base 32);

«9 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche monodose non-PVC da 100 ml con involucro in alluminio con indicatore di ossigeno e deossigenante - A.I.C. n. 049728280 (in base 10) 1HFLSS (in base 32).

Principio attivo: pemetrexed sodico eptaidrato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi.

Terapia S.A., Strada Fabricii n. 124, 400632 Cluj-Napoca - Romania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

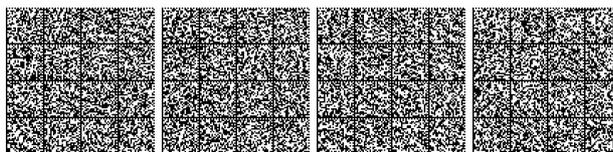
Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 7 settembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02079

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carmustina Accord».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 70/2022 del 24 marzo 2022

Procedura europea: FI/H/1070/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CARMUSTINA ACCORD, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.l.u. con sede e domicilio fiscale in World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n - Edifici Est 6ª planta - 08039 Barcelona - Spagna;

confezioni:

«100 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg di polvere + 1 flaconcino in vetro da 3 ml di solvente - A.I.C. n. 049820018 (in base 10) 1HJDCL (in base 32);

«100 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 mg di polvere + 10 flaconcini in vetro da 3 ml di solvente - A.I.C. n. 049820020 (in base 10) 1HJDCN (in base 32).

Principio attivo: carmustina 100 mg.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o. - Ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polonia;

Laboratori Fundació Dau - C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Spagna;

Accord Healthcare B.V. - Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Paesi Bassi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

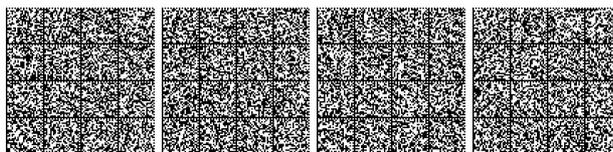
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 9 dicembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02080

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Altan»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 71 del 25 marzo 2022

Procedura europea n. ES/H/0819/001/MR.

Descrizione del medicinale e attribuzione numeri A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ACICLOVIR ALTAN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Altan Pharma Limited, con sede legale e domicilio fiscale in The Lennox Building 50 South Richmond Street, Dublin 2, D02 FK02, Irlanda (IE).

Confezioni:

«250 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 250 mg - A.I.C. n. 049670019 (in base 10) 1HCTW3 (in base 32);

«250 mg polvere per soluzione per infusione» 50 flaconcini in vetro da 250 mg - A.I.C. n. 049670021 (in base 10) 1HCTW5 (in base 32).

Principio attivo: ogni flaconcino contiene aciclovir sodico equivalente a 250 mg di aciclovir.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Altan pharmaceuticals s.a. - Avenida de la constitucion 198-199, Casarrubios del monte, Toledo, 45950, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS) (15 novembre 2026).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02125

Rettifica della determina AIFA n. 1269/2021 del 20 ottobre 2021, relativamente al medicinale per uso umano «Peptazol».

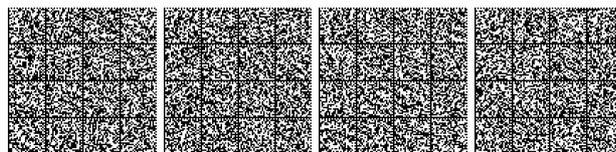
Estratto determina n. 217/2022 del 24 marzo 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 1269/2021 del 20 ottobre 2021, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo della specialità medicinale PEPTAZOL», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 264 del 5 novembre 2021.

Laddove è scritto:

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

leggasi:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - Sesto Fiorentino (FI).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02154

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin Hcs».

Estratto determina n. 220/2022 del 24 marzo 2022

Medicinale: SITAGLIPTIN HCS.

Titolare A.I.C. HCS BV.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047969011 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047969023 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047969035 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047969047 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047969050 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047969062 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047969074 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047969086 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047969098 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047969100 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047969112 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047969124 (in base 10);

Composizione:

principio attivo: sitagliptina.

Officine di produzione: rilascio dei lotti:

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, - Novo mesto, Jugovzhodna Slovenija - 8501 Slovenia;

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann - Straβe 5 Groden - Cuxhaven Lower Saxony - 27472 Germania.

Indicazioni terapeutiche: per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, «Sitagliptin HCS» è indicato per migliorare il controllo glicemico:

in monoterapia

in pazienti non adeguatamente controllati solamente con dieta ed esercizio fisico e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza;

in duplice terapia orale in associazione con

metformina, quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

una sulfonilurea, quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza;

un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARγ) (per es., un tiazolidinedione), quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPARγ da solo non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

in triplice terapia orale in associazione con

una sulfonilurea e metformina, quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

un agonista PPARγ e metformina, quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

«Sitagliptin HCS» è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina), quando dieta ed esercizio fisico più una dose stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047969023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,45;

nota AIFA: 100;

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047969062 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,45;

nota AIFA: 100;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047969100 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,45;

nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin HCS» (sitagliptina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin HCS» (sitagliptina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02155

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «AirBuFo Forspiro».

Estratto determina n. 221/2022 del 24 marzo 2022

Medicinale: AIRBUFO FORSPIRO.

Titolare A.I.C. Sandoz S.p.a.

Confezioni:

«320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione polvere per inalazione, pre-dosata» 1 inalatore da 60 dosi in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045958042 (in base 10);

«320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione polvere per inalazione, pre-dosata» 2 inalatori da 60 dosi in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045958055 (in base 10);

«320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione polvere per inalazione, pre-dosata» 3 inalatori da 60 dosi in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045958067 (in base 10);

«320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione polvere per inalazione, pre-dosata» 6 inalatori da 60 dosi in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045958079 (in base 10);

Composizione:

principio attivo: budesonide e formoterolo fumarato diidrato.

Officine di produzione:

Aeropharm GmbH
Francois-Mitterand-Allee 1,
07407 Rudolstadt,
Germania;

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana,
Slovenia;

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Sachsen-Anhalt
Germania.

Indicazioni terapeutiche

«AirBuFo Forspiro» è indicato negli adulti e negli adolescenti (dai dodici a diciasette anni), per il regolare trattamento dell'asma quando l'uso di una terapia di associazione (corticosteroide per via inalatoria e ß2-adrenorecettore agonista a lunga durata d'azione) è appropriato in:

pazienti che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con ß2-adrenorecettori agonisti a breve durata d'azione usati «al bisogno»;

o

pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con ß2-adrenorecettori agonisti a lunga durata d'azione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione polvere per inalazione, pre-dosata» 1 inalatore da 60 dosi in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045958042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 50,37;

«320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione polvere per inalazione, pre-dosata» 2 inalatori da 60 dosi in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045958055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione polvere per inalazione, pre-dosata» 6 inalatori da 60 dosi in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045958079 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione polvere per inalazione, pre-dosata» 3 inalatori da 60 dosi in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045958067 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «AirBuFo Forspiro» (budesonide e formoterolo fumarato diidrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «AirBuFo Forspiro» (budesonide e formoterolo fumarato diidrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni deil medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2,

del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02156

Rettifica della determina AIFA n. 1622/2021 del 27 dicembre 2021, relativa al medicinale per uso umano «Brufen».

Estratto determina n. 242/2022 del 24 marzo 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 1622/2021 del 27 dicembre 2021, concernente regime di rimborsabilità e prezzo di specialità medicinali del medicinale «BRUFEN», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 14 del 19 gennaio 2022:

laddove è scritto:

Art. 2.
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Brufen», «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 049168026 (in base 10) 1GWHNU (in base 32);

leggasi:

Art. 2.
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Brufen», «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 042859037 (in base 10) 1GWHNU (in base 32);

laddove è scritto:

Art. 3.
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brufen», «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 049168026 (in base 10) 1GWHNU (in base 32), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

leggasi:

Art. 3.
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brufen», «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 042859037 (in base 10) 1GWHNU (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02157

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anastrozolo Sun».

Estratto determina AAM/PPA n. 272/2022 del 23 marzo 2022

È autorizzata, in aggiunta alle confezioni precedentemente autorizzate, l'immissione in commercio del medicinale ANASTROZOLO SUN anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

«1 mg compresse rivestite con film», 60 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 040195051 (base 10) 16BNZC (base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: anastrozolo.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Polaris Avenue 87 - cap 2132 JH Hoofddorp - Paesi bassi (NL).

Procedura europea: NL/H/1795/001/IA/016.

Codice pratica: C1A/2021/1030.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione: classe «C-nn».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A02158

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dygaro».

Estratto determina AAM/PPA 291/2022 del 30 marzo 2022

È autorizzata la seguente variazione per il medicinale: è autorizzata la modifica dell'indicazione terapeutica:

da:

«Sollievo dai sintomi della rinite allergica stagionale e perenne da moderata a grave, quando la monoterapia con antistaminico o glucocorticoide per via intranasale non è ritenuta sufficiente»

a:

«Per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale grave negli adulti»; Restrizione d'uso alla sola popolazione adulta; Adeguamento stampati alla versione corrente del QRD *template*

Aggiornamento ERA (Environmental Risk Assessment)

Aggiornamento del RMP (versione 4.2)

Modifiche ai paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.6, 5.6, 6.6 del RCP e paragrafi 1, 2, 3 e 4 del FI

Modifiche editoriali ai paragrafi 4.5, 4.8, 5.2, 6.3 e 7 del RCP e paragrafi 4 e 6 del FI

Modifiche alle sezioni 1 e 3 del confezionamento primario dei flaconcini da 10 ml (contenenti 6,4 g)

Modifiche alle sezioni 1, 5 e 11 del confezionamento primario dei flaconcini da 25 ml (contenenti 23 g)

per il medicinale DYGARO per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 041809017 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 6,4 g/28 erogazioni;

A.I.C. n. 041809029 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 10 flaconi in vetro con 6,4 g/28 erogazioni;

A.I.C. n. 041809031 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni;

A.I.C. n. 041809043 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in vetro con 23 g/120 erogazioni.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Viatris Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Dublino, Damastown Industrial Park Mulhuddart, Dublino 15, Irlanda (IE).

Procedura europea: DE/H/3356/001/II/040.

Codice pratica: VC2-2021-183.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A02159

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil Tosse Mucolitico».

Estratto determina AAM/PPA n. 283/2022 del 30 marzo 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale «LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO» (A.I.C. n. 023185), per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 023185059 - «750 mg/15 ml sciroppo con zucchero» 1 flacone 200 ml;

A.I.C. n. 023185097 - «750 mg/15 ml sciroppo senza zucchero» flacone 200 ml;

A.I.C. n. 023185061 – «100 mg/5 ml sciroppo con zucchero», 1 flacone 200 ml;

A.I.C. n. 023185109 – «100 mg/5 ml sciroppo senza zucchero», 1 flacone 200 ml;

due variazioni di tipo II, B.II.c.1.d.: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente: modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati:

allargamento dei limiti di specifica dei cloridrati;

allargamento dei limiti di specifica dei solfati;

tre variazioni di tipo IA, B.II.B.1.c: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente:

soppressione di un parametro di specifica non significativo (odore);

soppressione di un parametro di specifica non significativo (miscibilità con glicerolo);

soppressione di un parametro di specifica non significativo (metalli pesanti);

una variazione di tipo IA, B.II.c.I.a.: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente, rafforzamento dei limiti delle specifiche:

restringimento dei limiti di specifica (ferro);

tre variazioni di di tipo IA, B.II.c.2.a.: modifica del metodo di prova di un eccipiente:

modifiche minori ad una procedura di prova approvata (limiti test di cloridrati);

modifiche minori ad una procedura di prova approvata (limiti test di solfati);

modifiche minori ad una procedura di prova approvata (limiti test del ferro).

Codice pratica: VN2/2021/37.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

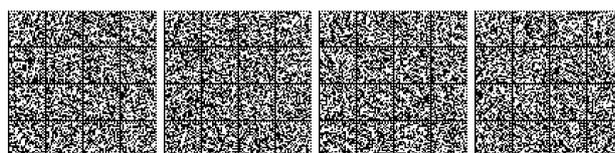
22A02180

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decadron»

Estratto determina AAM/PPA n. 294/2022 del 30 marzo 2022

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DECADRON confezione di seguito indicata:

confezione: «2 mg/ml gocce orali, soluzione» 2 flaconi in vetro da 30 ml con contagocce - A.I.C. n. 014729288 (base 10) 0G1J0D (base 32);

forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Principio attivo: desametasone.

Titolare A.I.C.: I.B.N Savio S.r.l (codice fiscale 13118231003).

Codice pratica: N1B/2021/1597-*bis*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02181

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide Pensa».

Estratto determina AAM/PPA n. 295/2022 del 30 marzo 2022

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni tipo II, costituito da:

una variazione tipo IA B.II.d.1.a), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - rafforzamento dei limiti della specifica solvente residuo etanolo da «NMT 50000 ppm» a «NMT 16000 ppm»;

una variazione tipo II B.II.d.1.e), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito – modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati per impurezze individuali sconosciute da «NMT 0.20%» to «NMT 0.2%»;

una variazione tipo IB B.II.f.1.a.1), modifica della durata di conservazione del prodotto finito - riduzione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita, per le compresse Repaglinide 0.5 mg da «quarantotto mesi» a «ventiquattro mesi» se in blister e da «trentasei mesi» a «ventiquattro mesi» se in flacone HDPE.

Le modifiche hanno impatto sul paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto con riduzione a due anni della durata di conservazione del prodotto finito Repaglinide 0.5 mg compresse, così come confezionato per la vendita.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale REPAGLINIDE PENSA nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C. n.:

039834015 - «0,5 mg blister in opa/al/pvc/al» 30 compresse;

039834027 - «0,5 mg blister in opa/al/pvc/al» 90 compresse;

039834039 - «0,5 mg blister in opa/al/pvc/al» 120 compresse;

039834041 - «0,5 mg blister in opa/al/pvc/al» 270 compresse;

039834054 - «1 mg blister in opa/al/pvc/al» 270 compresse;

039834066 - «1 mg blister in opa/al/pvc/al» 120 compresse;

039834078 - «1 mg blister in opa/al/pvc/al» 90 compresse;

039834080 - «1 mg blister in opa/al/pvc/al» 30 compresse;

039834092 - «2 mg blister in opa/al/pvc/al» 30 compresse;

039834104 - «2 mg blister in opa/al/pvc/al» 90 compresse;

039834116 - «2 mg blister in opa/al/pvc/al» 120 compresse;

039834128 - «2 mg blister in opa/al/pvc/al» 270 compresse;

039834130 - «0,5 mg flacone hdpe» 90 compresse;

039834142 - «0,5 mg flacone hdpe» 270 compresse;

039834155 - «1 mg flacone hdpe» 270 compresse;

039834167 - «1 mg flacone hdpe» 90 compresse;

039834179 - «2 mg flacone hdpe» 90 compresse;

039834181 - «2 mg flacone hdpe» 270 compresse.

Numero procedura: IT/H/0349/001-003/II/007/G.

Codice pratica: VC2/2021/403.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in Via Rosellini Ippolito, 12 - 20124, Milano, Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Il titolare dell'A.I.C. ha l'obbligo di ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità.

Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determina non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirate dal commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A02182

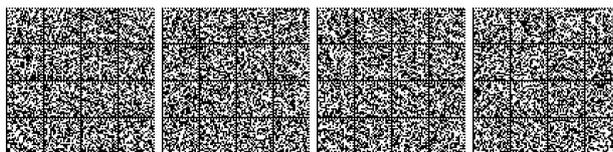
CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare.

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 6 aprile 2022, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da undici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

Abolizione delle botticelle

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso il sig. Pier Paolo Cirillo, via della Divisione Torino, n. 94, cap 00143 - Roma; pec: comitato@pec.cadapa.it

22A02318

REGIONE LIGURIA

Dichiarazione di notevole interesse pubblico della fascia costiera e dei nuclei storici di Boccadasse, Capo Santa Chiara, Vernazzola e Sturla, in Comune di Genova.

La Regione Liguria, con decreto del vice direttore generale territorio n. 598 del 3 febbraio 2022, ha dichiarato il notevole interesse pubblico della fascia costiera e dei nuclei storici di Boccadasse, Capo Santa Chiara, Vernazzola e Sturla, in Comune di Genova (GE), ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* e *d)*, del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio».

La dichiarazione e i relativi allegati sono consultabili negli argomenti Pianificazione e Urbanistica - Paesaggio: tutela e valorizzazione del sito istituzionale della Regione Liguria e sono pubblicati nel Bollettino Ufficiale della Regione Liguria Parte II n. 7 del 16 febbraio 2022.

22A02183

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-082) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.